RECHTSANWALT
DDR. RENATE HOLZEISEN
ZUGELASSEN AUCH BEI DEN OBERSTEN GERICHTSHÖFEN
BAHNHOFALLEE, 7
I-39100 BOZEN (BZ)
TEL. 0471 – 97 73 28 ; FAX 0471 – 98 12 35
HOLZEISEN@HROP.COM

EUROPÄISCHES GERICHT

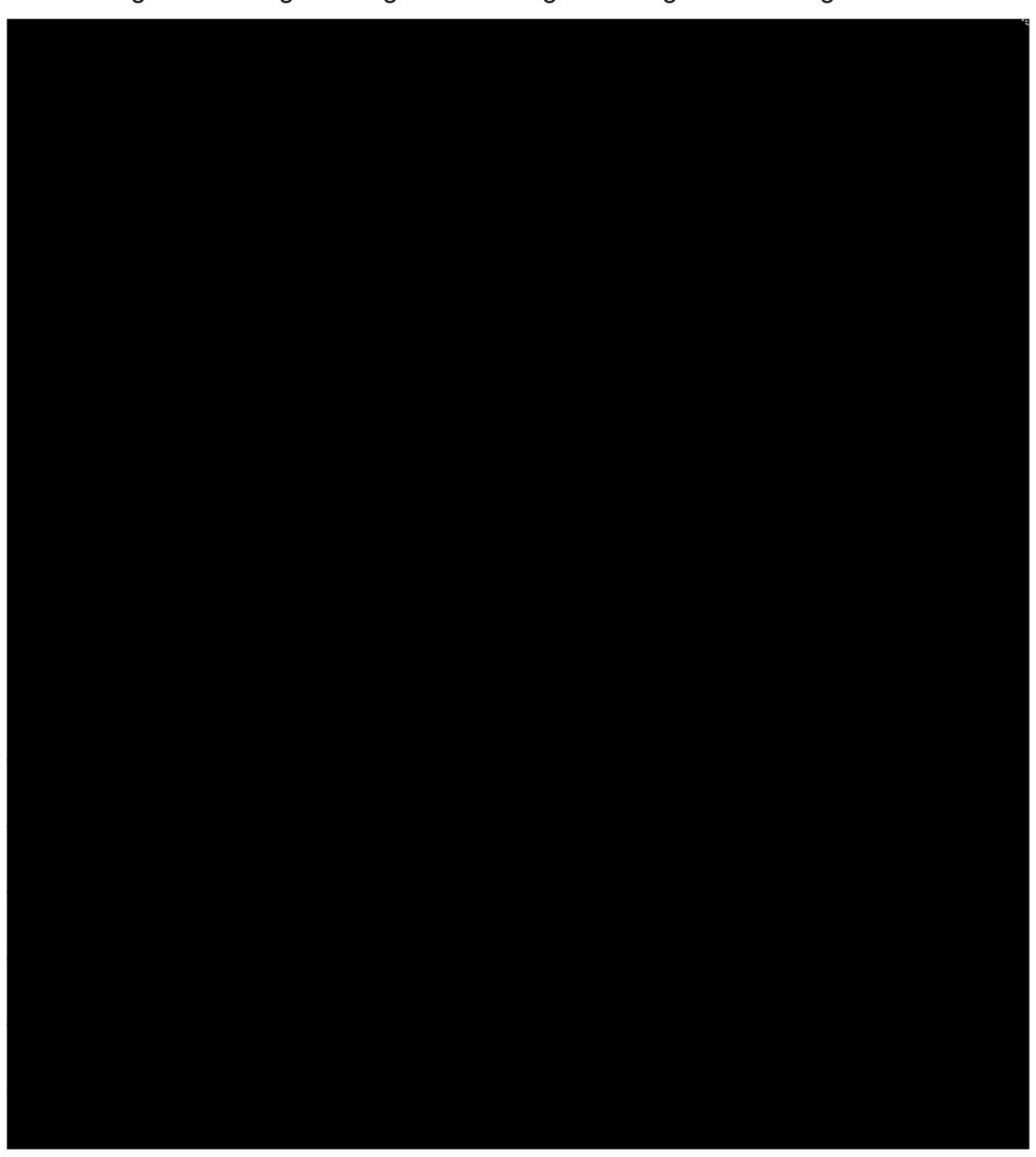
*

NICHTIGKEITSKLAGE laut Art. 263 AEUV

*

Kläger:

Die vorliegende Nichtigkeitsklage wird für folgende Kläger*innen eingereicht:





Beklagte:

Europäische Kommission

Betreffend:

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION vom 21.12.2020 über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel „"Comirnaty" – COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, samt nachfolgender Abänderungen und Integrierungen

*

Die unterfertigte RA DDr. Renate Holzeisen, in Italien auch an den obersten Gerichtshöfen zugelassene Rechtsanwältin, eingetragen in der Anwaltskammer von Bozen und mit Kanzlei in I-39100 Bozen, Bahnhofallee Nr. 7,

VORAUSGESCHICKT DASS

1. die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) am 21.12.2020, gestützt auf den Antrag des Unternehmens BioNTech Manufacturing GmbH vom 1. Dezember 2020 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, mit Stellungnahme ihre Empfehlung für die bedingte Zulassung des Arzneimittels „"Comirnaty" – COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)" abgegeben hat – **EMA Assessment report "Comirnaty" Procedure No. EMEA/H/C005735/0000** (Dok **A.1**)
2. die Europäische Kommission
„gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human*- und Tier****arzneimittel** und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 14-a, **gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln**, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen, gestützt auf den Antrag des Unternehmens BioNTech Manufacturing GmbH vom 1. Dezember 2020 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, **nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 21. Dezember 2020 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde**, **in Erwägung nachstehender Gründe** : (1) Das Arzneimittel „"Comirnaty" – COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)" erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. (2) **„"Comirnaty" – COVID-19-MRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)" fällt in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 507/2006, insbesondere von Artikel 2 Absatz 1. Ferner erfüllt das Arzneimittel gemäß Anhang IV die***

***Voraussetzungen in Artikel 4 der Verordnung für die Erteilung einer bedingten Zulassung**. (3) Die Zulassung für das Inverkehrbringen von „“Comirnaty” – COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ sollte daher vorbehaltlich bestimmter Bedingungen gemäß Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 erteilt werden. (4) Der Ausschuss für Humanarzneimittel vertrat die Auffassung, dass es sich bei „Einzelsträngige, 5‘-verkappte Boten-RNA (mRNA), die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert“ um einen neuen Wirkstoff handelt. (5) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel“*

hat folgendes beschlossen:

*„Artikel 1 - **Für das Arzneimittel „“Comirnaty” – COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ dessen Merkmale in Anhang I dieses Beschlusses zusammengefasst sind, wird eine bedingte Zulassung gemäß Artikel 3 und Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt**. „“Comirnaty” – COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ wird mit folgender Nummer in das Arzneimittelregister der Union eingetragen: EU/1/20/1528. Artikel 2 – Die Zulassung des in Artikel 1 genannten Arzneimittels unterliegt den in Anhang II aufgeführten Anforderungen und Bedingungen, auch in Bezug auf die Herstellung. Diese Anforderungen werden jährlich überprüft. Artikel 3 – Die Etikettierung und die Packungsbeilage des in Artikel 1 genannten Arzneimittels müssen den im Anhang III aufgeführten Bedingungen entsprechen. Artikel 4 – Die Geltungsdauer der Zulassung beträgt ein Jahr ab dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieses Beschlusses. Artikel 5 – Dieser Beschluss ist an BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland gerichtet.“* – **Europäische Kommission Durchführungsbeschluss vom 21.12.2020 über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel „“Comirnaty”-COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates** (Dok. **A.2.1.**).

3. Dem obengenannten Durchführungsbeschluss der Europäischen Union sind vier (IV) Anhänge beigelegt – Anhang I (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels), Anhang II (A. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs und Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist sind), Anhang III (Etikettierung und Packungsbeilage), Anhang IV (Schlussfolgerungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „besonderen Bedingungen“ (Dok. **A.2.2.**).
4. Mit Durchführungsbeschluss vom 8. Jänner 2021 über die Änderung der mit Beschluss C(2020) 9598 (final) erteilten bedingten Zulassung des Humanarzneimittels „“Comirnaty” – COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ hat die Europäische Kommission, nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 8. Januar 2021 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde, die Änderung des ursprünglichen Beschlusses beschlossen (Dok. **A.2.3.).**
5. Mit Durchführungsbeschluss vom 2. Februar 2021 über die Änderung der mit Beschluss C(2020) 9598 (final) erteilten bedingten Zulassung des Humanarzneimittels „“Comirnaty”“ – COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ hat die Europäische Kommission, nach Stellungnahme der EMA, die am 2. Februar vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde, die Änderung des ursprünglichen Beschlusses beschlossen (Dok. **A.2.4.).**

6. Dies alles vorausgeschickt, wird hiermit Klage auf Feststellung und Erklärung der Nichtigkeit laut Art. 263 AEUV des obengenannten Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission vom 21. Dezember 2020 samt aller nachfolgender Änderungen und Integrierungen aus folgenden Klagegründen eingereicht.

Klagelegitimation laut Art. 263 AEUV

7. Die Kläger*innen sind allesamt im Bereich des Gesundheitswesen oder der Alten- und Krankenpflege als Ärzte, Krankenpfleger*Innen, Altenbetreuer*Innen etc. tätig und damit seit nunmehr fast zwei Monaten einem ständig wachsenden Druck in Richtung Covid-Impfzwang ausgesetzt. Italien hat wie andere EU-Mitgliedstaaten, in erster Linie mit der „Verimpfung“ von “Comirnaty” in der letzten Dezemberwoche 2020 begonnen.
8. “Comirnaty” ist die erste in der EU auf mRNA basierte Substanz, die als sog. Covid-„Impfstoff“ zentral von der Europäischen Kommission bedingt zugelassen wurde. Auch die zwei weiteren mittlerweile als sog. Covid-„Impfstoffe“ zugelassenen Substanzen (Hersteller: Moderna und AstraZeneca) sind experimenteller Natur.
9. Insbesondere auf Personen, wie den Kläger*innen, die im Bereich des Gesundheitswesens und Pflege arbeiten, wird ein immenser Druck, beginnend von einem sozial moralisierenden Druck bis hin zur Androhung arbeitsrechtlicher Konsequenzen, ausgeübt, sollten sie sich nicht der sog. Covid-„Impfung“ unterziehen.
10. Von Seiten der seit einem Jahr zu den exklusiven Haus- und Hofberatern der Regierungen der EU-Mitgliedsländer avancierten Virologen wird öffentlich dazu aufgerufen, insbesondere jene EU-Bürger, die im Bereich des Gesundheitswesens und der Pflege arbeiten und sich in Anbetracht der mit den experimentellen Covid-„Impfstoffen“ verbundenen Risiken und des nicht nachgewiesenen Nutzens (siehe nachfolgend) weigern, sich diesen auf Gentechnik basierten Substanzen auszusetzen, „rechtlich zu verfolgen“ (siehe hierzu Artikel in der italienischsprachigen Südtiroler Tageszeitung Alto Adige vom 13.01.2021 – Dok. **A.3.1.**). Aus internen Mitteilungen der Südtiroler Sanitätsbehörde sowie aus Mitteilungen der Südtiroler Ärztekammer an die Ärzte geht hervor, wie die Sanitätsbehörde bzw. die Vorgesetzten und die Ärztekammer, die Bediensteten (Ärzte, Sanitätspersonal) bzw. auch frei niedergelassenen in der Ärztekammer eingetragenen Ärzte auffordern, sich der Covid-„Impfung“ zu unterziehen, und Druck machen.
    So geht aus Email-Korrespondenz des Südtiroler Sanitätsbetriebes hervor, dass man auf Aufforderung des italienischen Gesundheitsministeriums melden musste, welche Mitarbeiter sich an der Covid-Impfung beteiligen und welche nicht (Dok. **A.3.2**).
11. Italien hat wie andere EU-Mitgliedsländer mit der Verabreichung des Covid-„Impfstoffes“ “Comirnaty” begonnen (Dok. **A.3.3**), so wie dies im nationalen Covid-„Impfplan“ vom 7.12.2020 vorgesehen ist (Dok. **A.3.4**.). Den Kläger*innen des Gesundheits- und Pflegebereichs wird mangelndes Verantwortungsgefühl sowie mangelnde Solidarität den Mitarbeitern und den anvertrauten Patienten/zu Pflegenden unterstellt (Dok. **A.3.5**, **A.3.6**., und **A.3.7**.).
12. Auch aus dem übrigen Staatsgebiet ergehen massenhaft Meldungen über Impfzwang (aktuell mit Corminaty) zu Lasten der im Bereich des Gesundheitswesen und der Pflege Bediensteten (A.**3.8.** und A.**3.9**.).
    Den „“Comirnaty”-Verweigeren“ unter dem im Gesundseitswesen- und der Pflege tätigen Personal wird konkret mit Kündigung gedroht.
13. **Durch die zentralisierte Zulassung von “Comirnaty” am 21.12.2020 ist von Seiten der Europäischen Kommission dieser Wirkstoff automatisch in jedem Mitgliedstaat zugelassen, d.h., es hat keiner weiteren Entscheidung des einzelnen Mitgliedstaates bedurft, um diesen Wirkstoff auch auf italienischem Territorium zuzulassen**.

14. Es besteht daher eindeutig die Klagelegitimation laut Art. 263 AEUV der oben genannten Kläger*innen, nachdem der hier angefochtene Durchführungsbeschluss der EU-Kommission und die dieser vorausgegangene Stellungnahme der EMA, eine direkte Wirkung auf die vom EU-Vertrag geschützte persönliche Position der Kläger*innen und deren Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit haben.
15. Durch die widerrechtliche Marktzulassung von "Comirnaty" sind die Kläger*innen **unmittelbar und persönlich betroffen**, da ihre Grundrechte auf körperliche Unversehrtheit (Art. 3 EU-Charta), auf ein hohes Gesundheitsschutzniveau (Art. 168 AEUV, Art. 35 EU-Charta) und auf Verbraucherschutz (Art. 169 AEUV, Art. 38 EU-Charta) durch diesen Durchführungsbeschluss, wie nachfolgend ausgeführt, aufs Gröbste verletzt wird.
16. Einzelne Kläger*innen haben bereits vor dem hier angefochtenen Durchführungsbeschluss mit einer am 19.12.2020 elektronisch zugestellten Abmahnung insbesondere die EU-Kommission und die EMA aufgefordert, von einer Zulassung der mRNA basierten experimentellen Wirkstoffe, wie "Comirnaty", aufgrund der enormen, derzeit gar nicht in der Gesamtheit überschaubaren Risiken, abzusehen (siehe Abmahnungsschreiben vom 19.12.2020 in Dok. **A.4**). Eine Reaktion bzw. Antwort auf diese Abmahnung blieb übrigens aus.
17. Laut **Art. 168 AEUV** muss bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein **hohes Gesundheitsschutzniveau** sichergestellt werden. Den EU-Bürgern steht das in **Art. 3 EU-Charta** verankerte **Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit**, und das in **Art. 35 EU-Charta** verankerte **Grundrecht auf ein hohes Gesundheitsschutzniveau** zu.
18. Es ist die EU-Kommission, die am 17. Juni 2020 eine „**europäische Impfstoffstrategie**" zur **raschen** **Entwicklung**, Herstellung und Verbreitung eines Corona-Impfstoffes vorgestellt hat (Dok. **A.5**), im Rahmen welcher am 11.11.2020 mit dem Pharmaunternehmen BioNTech/Pfizer ein Vertrag über den Erstkauf von 200 Millionen Impfdosen **im Namen aller EU-Mitgliedsstaaten** sowie eine Option für die Bestellung weiterer 100 Millionen Dosten vereinbart wurden. Laut dem nicht offengelegten Vertrag sollte die **Lieferung**, wie aus den „Kommunikationsveröffentlichungen" der EU-Kommission hervorgeht, dann erfolgen, **sobald ein nachweislich sicherer und wirksamer Impfstoff gegen Covid-19 verfügbar wird**.

    Die von der EU-Kommission vorgegebene „europäische Impfstrategie" sollte auf „**Sicherstellung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit** der Impfstoffe" abzielen. Dass die europäische Impfstrategie diesem gesetzlich al *condicio sine qua non* vorgesehenen Erfordernis speziell bei der Zulassung des Wirkstoffes "Comirnaty" nicht nachgekommen ist, wird nachfolgend ausgeführt und dokumentiert.

    Am 19.01.2021 präsentierte die EU-Kommission eine Mitteilung, in der sie die Mitgliedstaaten auffordert, die EU-weite Ver-Impfung der bereits zugelassenen experimentellen „Impfstoffe" (allen voran "Comirnaty") zu beschleunigen. **Bis März 2021 sollen mindestens 80% der über 80-Jährigen sowie 80% des Personals in Gesundheits- und Sozialberufen in allen Mitgliedstaaten geimpft werden**. Bis Sommer 2021 sollen in der EU mindestens 70% der Erwachsenen geimpft sein. **Die EU-Kommission übt** also **unübersehbaren und klaren Druck in Richtung Durchimpfung der Bevölkerung mit experimentellen auf Gentechnik basierten Substanzen** (siehe nachfolgend) **aus.** Da die Mitgliedstaaten (insbesondere auch Italien) aufgrund der desaströsen wirtschaftlichen Auswirkungen wiederholter Lockdowns in eine große finanzielle Abhängigkeit von der Europäischen Gemeinschaft geraten sind, ist der Druck, den die Europäische Kommission auf die

einzelnen Mitgliedsstaaten in Richtung Covid-Impfung ausübt, von besonderer „Qualität“.

Die „europäische Impfstrategie“ sieht Beschäftigte im Gesundheitswesen ganz oben in der Liste der prioritär zu „impfenden“ Personengruppen vor.

19. Die Kläger*innen sehen sich einerseits einem enormen sich zu einem direkten Impfzwang verdichtenden, nachweislich durch die EU-Kommission aufgebauten Druck ausgesetzt, und andererseits, als besonders davon betroffene EU-Bürger (weil einer priorisierten Personengruppe im von der EU-Kommission vorgegebenen Impfprogramm angehörend) aus den nachfolgend angeführten Gründen, einem konkreten unzumutbaren und gesetzeswidrigen, durch die EU-Kommission mit dem hier angefochtenen Durchführungsbeschluss (samt nachfolgender Änderungen und Integrierungen) herbeigeführten konkreten EU-rechtswidrigen enormen Gesundheitsrisiko ausgesetzt.

KLAGEGRÜNDE

Prämisse

20. “Comirnaty” ist eine experimentelle auf mRNA basierte Substanz, die in Wirkungsweise und Herstellung absolut nichts mit herkömmlichen Impfstoffen zu tun hat.

Die mRNA ist eine rekombinante Nukleinsäure und dient dazu, eine Nukleinsäuresequenz zu menschlichen Zellen hinzuzufügen, um das Spike-Protein von SARS-CoV-2 zu bilden, das sonst nicht in den Zellen vorhanden wäre. RNA ist per Definition auch eine Nukleinsäure (RiboNucleidAcid).

Eine **mRNA**, auch **messenger-RNA**, ist eine einzelsträngige Ribonukleinsäure (RNA), die genetische Information für den Aufbau eines Proteins (Eiweiß) trägt. In einer Zelle wird sie als Transkript eines zu einem Gen gehörenden Teilabschnitts der Desoxyribonukleinsäure (DNA) gebildet. Mit einer mRNA steht die Bauanleitung für ein bestimmtes Protein in der Zelle zur Verfügung, sie transportiert die zum Proteinaufbau notwendige Botschaft aus der Erbinformation an die proteinaufbauenden Ribosomen.

Die prophylaktisch-therapeutische Wirkung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Produkt, das aus der Expression dieser Sequenz resultiert: das Spike-Protein, welches die Zellen (welche Körperzellen auch immer) aufgrund der injizierten Fremd-mRNA herstellen, und das zur Antikörperbildung führen soll.

Faktisch entspricht daher der Wirkstoff “Comirnaty” einem Gentherapeutikum.

21. **Der Ausschluss aus der Definition des „Gentherapeutikum“ in der Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14.09.2009 von Wirkstoffen, die faktisch wie ein Gentherapeutikum wirken, aber in absoluter Ausblendung der Wirkungsweise, als Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten deklariert werden (so wie “Comirnaty”), ist, in Anbetracht des in der EU gerade im Gesundheitsbereich geltenden Vorsorgeprinzips und der Grundrechte der EU-Bürger auf ein hohes Gesundheitsschutzniveau (Art. 35 EU-Charta) sowie auf körperliche Unversehrtheit (Art. 3 EU-Charta), nicht nachvollziehbar und verletzt fundamentale Grundprinzipien des EU-Rechts** (siehe nachfolgenden Klagegrund Nr. 3).

22. Dies vorausgeschickt, werden hier in erster Linie die Klagegründe angeführt, die unabhängig von der rechtlichen Beurteilung, ob auf den Wirkstoff “Comirnaty” die *lex specialis* bestehend in der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des europäischen Parlaments und des Rates vom 13.11.2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

zur Anwendung hätten kommen müssen, ausgeführt, denn der hier angefochtene Durchführungsbeschluss ist auch unabhängig von der Beurteilung dieser Fragestellung als EU-rechtswidrig und damit als nichtig zu erkennen und zu erklären.

1. <u>Nichtigkeit wegen Verletzung von Art. 2 (Geltungsbereich) der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006</u>

23. Die EU-Kommission hat den Wirkstoff “Comirnaty” auf der Basis der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 vom 29. März 2006 **bedingt auf ein Jahr zugelassen**.

24. Bevor ein Humanarzneimittel für das Inverkehrbringen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zugelassen werden kann, muss es in der Regel umfangreiche Studien durchlaufen, damit sichergestellt ist, dass es unbedenklich, von hoher Qualität und bei Verwendung in der Zielgruppe wirksam ist. Welche Vorschriften und Verfahren zur Erlangung einer Zulassung einzuhalten sind, ist in der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel sowie in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegt (Erwägungsgrund 1 Verordnung EG Nr. 507/2006).

25. Zu Schließung medizinischer Versorgungslücken und im Interesse der öffentlichen Gesundheit kann es **bei bestimmten Arzneimittelkategorien** erforderlich sein, Zulassungen auf der Grundlage weniger umfangreicher Daten zu erteilen, als dies normalerweise der Fall ist, und sie an bestimmte Auflagen zu knüpfen (nachgestehend „bedingte Zulassungen“ genannt). Darunter sollten jene Arzneimittel fallen … die in **Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen, welche entweder von der Weltgesundheitsorganisation oder von der Gemeinschaft im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft <u>ordnungsgemäß</u> festgestellt wurde** … (Erwägungsgrund 2 Verordnung EG Nr. 507/2006).

26. Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 legt den Geltungsbereich der Bestimmungen für die bedingte Zulassung von Humanarzneimittel wie folgt fest:
„Diese Verordnung gilt für Humanarzneimittel, die unter Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallen und zu einer der folgenden Kategorien gehören:
    1. Arzneimittel, die zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose von zu schwerer Invalidität führenden oder **lebensbedrohenden Krankheiten** bestimmt sind;
    2. Arzneimittel, die **in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt** werden sollen, **welche entweder von der Weltgesundheitsorganisation oder von der Gemeinschaft im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG <u>ordnungsgemäß</u> festgestellt** wurde;
    3. Arzneimittel, die gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 als Arzneimittel für seltene Leiden bezeichnet werden.

Der unter Punkt 3.) angeführte Umstand, liegt für das Arzneimittel „“Comirnaty”“ eindeutig nicht vor.

27. Die EU-Kommission bezieht sich in ihrem Durchführungsbeschluss generell auf den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 507/2006, und dabei „insbesondere“, aber nicht nur, auf Art. 2. Punkt 1).

28. 1.1 <u>Verletzung von Artikel 2 Punkt 1. EU-Verordnung Nr. 507/2006</u>

29. **John P A Ionnidis (Meta-Research Innovation Center at Standford – METRICS – Stanford University), einer der zehn am meisten zitierten Wissenschaftler der Welt (im Bereich der Medizin wohl der meist zitierte Wissenschaftler der Welt),**

hat die Mortalitätsrate der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19 bereits im März 2020 im Bereich jener einer Grippeerkrankung eingestuft (Dok. **A. 6).** Mit einer „peer-rewied“-ten Studie, veröffentlicht am 14.10.2020 im Bulletin of the World Health Organization; Type: Resarch Article ID: BLT.20.265892 (Dok**. A.7**) hat Ioannidis **nachgewiesen, dass die Ende Jänner 2020 weltweit verbreitete Panik hinsichtlich einer angeblichen mit Sars-Cov-2-Infizierung verbundenen hohen Mortalitätsrate, schlichtweg unbegründet war und ist**.

30. Dass es sich bei der durch den SARS-CoV-Virus ausgelösten Krankheit COVID-19 nicht um eine lebensbedrohliche Krankheit im eigentlichen Sinne handelt, wird auch dadurch bestätigt, dass bspw. **in Italien**, wenn auch erst jetzt, also **nach fast einem Jahr (!), endlich die Anweisungen des Gesundheitsministeriums für eine Therapierung der Patienten zuhause durch die niedergelassenen Hausärzte herauskommen sollen** (siehe Interview mit dem neuen Präsidenten der italienischen Arzneimittelbehörde AIFA erschienen in der italienischen Tageszeitung „La Verità“ vom 03.02.2021 in Dok. **A.8).** Es ist nachgewiesen, dass ernsthafte Komplikationen bei einer Covid-19-Erkrankung (die bei einem sehr geringen Prozentsatz der Erkrankten auftreten) in erster Linie durch eine nicht adäquate Behandlung der Krankheitssymptome in den ersten Tagen der Erkrankung bedingt sind. Jene niedergelassenen Haus- bzw. Basisärzte, die sich selbst um die Informationen kümmerten und entgegen der offiziellen Anweisungen und Empfehlungen des Gesundheitsministeriums und der Arzneimittelbehörde erfolgreich Medikamente zum Einsatz brachten, deren offiziellen Einsatz sie im Nachhinein sogar gerichtlich erstreiten mussten (siehe Urteil des Staatsrates von Rom Nr. 09070/2020 vom 11.12.2020 bezüglich der Aussetzung auf Antrag einer Gruppe von Hausärzten durch die letztinstanzliche Verwaltungsgerichtsbarkeit des durch die italienische Arzneimittelbehörde verhängten Verbots Hydroxychloroquin für die Behandlung von Covid-19-Patienten einzusetzen – Dok. **A.9**) konnten nachweislich fast alle ihrer Covid-19-Patienten ohne einen Krankenhausaufenthalt zuhause therapieren und zu einer kompletten Ausheilung der Krankheit führen.

31. Wir haben es also nachweislich nicht mit einer für die Weltbevölkerung lebensbedrohenden und untherapierbaren Krankheit im eigentlichen Sinne zu tun, sondern mit einer Corona-Viren-bedingten Infektionskrankheit, wie wir sie auch schon in der Vergangenheit hatten, und die **aufgrund des Versagens von Sanitätssystemen bestimmter Mitgliedstaaten (wie in erster Linie Italien** – Ermittlungen der Staatsanwaltschaft von Bergamo hierzu laufen) **sowie eines weltweiten missbräuchlichen Einsatzes von RT-PCR-Tests** zu einer faktisch künstlich hochgebauschten Pandemie geführt hat, wie im Folgenden nachgewiesen wird.

32. **1.2. Nichtigkeit wegen Verletzung von Verordnung (EG) Nr. 507/2006 Art. 2 Punkt 2.**

33. Arzneimittel können laut Art. 2 Punkt 2 Verordnung (EG) Nr. 507/2006 dann bedingt zugelassen werden, wenn sie in **Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen, welche entweder von der WHO oder von der Gemeinschaft im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG ordnungsgemäß festgestellt** wurde.

34. Die WHO hat am 30. Jänner 2020 den die Weltbevölkerung angeblich gefährdenden durch SARS-Cov-2 hervorgerufenen pandemischen Status erklärt (Dok. **A.10.1**).

35. Die Frage, nach der ordnungsgemäßen Feststellung einer „Bedrohung der öffentlichen Gesundheit“ ist nach den Bestimmungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (*International Health Regulations* 2005, IHR) der

Weltgesundheitsorganisation zu ermitteln. Die Bestimmungen, die nach der Wiener Vertragsrechtskonvention auszulegen sind, enthalten sowohl für die WHO als auch für die 196 Vertragsstaaten völkerrechtlich bindende Verpflichtungen zur Feststellung eines „**öffentliche**n **Gesundheitsnotstand**es **von internationaler Tragweite**“ (*public health emergency of international concern*, PHEIC) durch den WHO-Generaldirektor nach Art. 12 IHR.

Die ordnungsgemäße Feststellung einer Bedrohung der öffentlichen Gesundheit ist daher anhand der Bestimmungen der IHR zu prüfen. Der Generaldirektor ist nach Art. 12 Abs. 4 IHR verpflichtet, die folgenden **fünf Kriterien** in seine Entscheidung einzubeziehen:

1. **die vom Vertragsstaat bereitgestellten Informationen;**
2. **die Verwendung des in Anlage 2 der IHR enthaltenen Entscheidungsschemas;**
3. **den Rat des Notfallausschusses;**
4. **die wissenschaftlichen Grundsätze einschließlich der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und andere einschlägige Informationen;**
5. **eine Bewertung der Gefahr für die menschliche Gesundheit, des Risikos der grenzüberschreitenden Ausbreitung der Krankheit und des Risikos der Beeinträchtigung des internationalen Verkehrs.**

36. Entsprechend dieses Entscheidungskataloges hat der Generaldirektor aufgrund des Sars-Cov-2 Ausbruches in China in Übereinstimmung mit Art. 49 IHR am 23.1.2020 einen Notfallausschuss einberufen. Dieses Expertenkomitee war uneinig, ob eine Empfehlung für das Vorliegen eines PHEIC ausgesprochen werden kann und vertagte das Treffen zur Neubeurteilung auf den 30.1.2020. Am 2.Treffen des Notfallausschusses wurde ein signifikanter Anstieg von Fallzahlen und weiterer betroffener Länder mit bestätigten Fällen festgestellt und ausdrücklich darauf hingewiesen, dass aufgrund der Mitteilung der Virus-Sequenz durch China, andere Länder die Möglichkeit der Virus Identifikation durch eine **rasche Entwicklung von Diagnosewerkzeugen** hatten. Daraufhin entschloss sich das Notfallkomitee zum Vorschlag eines PHEIC, welcher vom Generaldirektor noch am selben Tag verkündet wurde (Dok. **A.10.2**).

37. Am 13.01.2020 hat die WHO eine erste PCR-Test-Anleitung (**A.11.1**) auf der Basis des Corman-Drosten-Protokolls vom 13.01.2020 (Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR (**A.11.2**) veröffentlicht- siehe auch *Summary table of available protocols in this documents* (**A.11.3**), aus dem hervorgeht, dass das Corman-Drosten-PCR-Test-Protokoll (auch „Charitè-Protokoll“ genannt) das erste veröffentlichte war.

Am 23. Jänner 2020 wurde dieses Corman-Drosten-Protokoll von den Autoren (darunter Christian Drosten) in der Wissenschaftszeitung Eurosurveillance (Europe’s journal on infectious disease epidemiology, prevention and control since 1996) veröffentlicht (**A.11.4**).

Seit 17. Jänner 2020 arbeiten Labore weltweit auf der Basis dieses von Corman, Drosten und anderen erstellten Protokolls für die „Ausfindigmachung“ des SARS-COV-2-Virus und darauf basierender kommerzieller PCR-Kits.

38. Aufgrund des Umstandes, dass gerade dieses PCR-Test-Protokoll mit einer weit über den wissenschaftlichen Goldstandard hinausgehenden Anzahl von sog. Amplifikationszyklen (siehe dazu gleich) und weiteren groben wissenschaftlichen Fehlern angelegt wurde, sind die sog. „Fallzahlen“, sprich die Anzahl positiv auf „Sars-Cov-2-getesteten Personen bereits gegen Ende Jänner 2020 explosiv angestiegen.

39. Die behauptete Krisensituation der weltweiten Bedrohung der öffentlichen Gesundheit aufgrund des SARS-CoV-2-Virus wurde letztendlich durch einen **weltweite**n **missbräuchlichen Einsatz der PCR-Tests** abgebildet. Dieser missbräuchliche und falsche Einsatz hat zu einer weltweit enormen Anzahl von durch die Behörden behaupteten aber real nicht existenten mit SARS-Cov-2 zum Zeitpunkt des Tests infizierten Personen, als auch zu einer weltweit enormen falschen Anzahl von angeblich an der durch eine SARS-Cov-2-Infizierung hervorgerufene Krankheit (Covid-19) Verstorbenen geführt.

40. Es ist für das weitere Verständnis notwendig, kurz zu erläutern, was ein PCR-Test ist, und wie speziell ein Corona-PCR-Test funktioniert.

    PCR steht für die englische Bezeichnung **Polymerase Chain Reaktion**, auf Deutsch **Polymerasekettenreaktion**. Entwickelt wurde sie 1983 von Kary Mullis, der 2019 verstorben ist (und für die PCR 1993 den Nobelpreis für Chemie erhielt).

    Die **PCR ist ein System mit dem man spezifische DNA-Sequenzen außerhalb des lebenden Organismus, *in vitro*, vermehren bzw. kopieren kann**. Dafür nutzt man Enzyme und Bausteine, die auch in den Körperzellen für die Verdoppelung der DNA zuständig sind.

    Die DNA, die man vermehren möchte, wird oft als **Ausgangs-DNA** bezeichnet. Sie wird zu Beginn des Prozesses zusammen mit den Vermehrungs-Enzymen und -Bausteinen in eine Reaktionsgefäß gegeben.

    Zum Reaktionsgemisch gehören zum einen die einzelnen **“DNA-Buchstaben”** Adenin, Guanin, Thymin und Cytosin, sowie Chemikalien, die das Reaktionsmilieu sicherstellen. Dazu kommt eine sogenannte **DNA-Polymerase**, ein Enzym, das diese Bausteine zusammensetzen kann. Dann kommen noch **die Primer** dazu. Das sind sehr kurze einzelsträngige DNA Stückchen. Sie bilden den Startpunkt, an dem die Polymerase mit dem Zusammensetzen der DNA-Bausteine anfängt.

    Die DNA wird also mit den DNA-Buchstaben, der Polymerase und den Primern zusammen in ein Reaktionsgefäß gegeben. Zum Beispiel ein kleines Röhrchen. Das wird dann in einen sogenannten **Thermocycler** gesteckt. Das ist ein Gerät, das automatisch die Temperatur verändern kann und das Röhrchen während der PCR sowohl erhitzt als auch abkühlt.

    Das **Grundprinzip der PCR** ist relativ einfach und basiert darauf, dass die verschiedenen Schritte der Polymerasekettenreaktion jeweils nur bei bestimmten Temperaturen stattfinden.

    Wenn der Primer keinen genau passenden DNA-Abschnitt findet, kann er sich nicht anlagern. Die **Primer sind also Gen-spezifisch**. Im Fall der Corona Tests, sollten sie auf bestimmte Gene des SARS-CoV-2 Virus abgestimmt sein. Und zwar auf Gene, die in dieser Form **nur in SARS-CoV-2** vorkommen. Dass dies in der Realität leider anders aussieht, dazu später.

    Eingeleitet wird die Reaktion durch starkes Erhitzen der DNA (94°C), wodurch sich die beiden Stränge des Doppelstranges voneinander trennen (Denaturierung). Beim Abkühlen können sich nun die Primer an die passenden Regionen der Einzelstränge binden. Nach dieser Anlagerungs-Phase mit individuell von den Primern abhängigen Temperaturen im Bereich um 60°C folgt die Verlängerung der DNA, bei circa 72 Grad Celsius. Ausgehend von den Primern bauen die Polymerasen einen neuen Strang an die freiliegenden Stränge der Ausgangs-DNA an. Es bilden sich neue Doppelstränge. **Aus einer Ausgangs-Doppelstrang-DNA werden zwei.**

    Damit ist der **erste Zyklus der PCR**, bestehen aus Denaturierung, Anlagerung und Verlängerung abgeschlossen. Um die DNA weiter zu vervielfältigen, wird die Temperatur vom Thermocycler einfach wieder auf 94 Grad Celsius hochgefahren und

der Prozess beginnt von vorne. Die Menge der DNA wächst dabei exponentiell immer mehr, weil jedes Mal eine größere Anzahl an Vorlagen zur Verfügung steht. Daher der Begriff **“Kettenreaktion”. So werden aus 2 erst 4 dann 8 dann 16 usw. Kopien bis dann nach 20 Zyklen aus der Ausgangs-DNA bereits über 1 Million und nach 30 Zyklen bereits über 1 Milliarde Kopien entstanden sind. Daher der Begriff „Kettenreaktion“. Ab einem gewissen Schwellenwert (cycle threashold; ct) wird die Anzahl der Kopien im Messgerät als positiv erfasst, d.h. je mehr Ausgangs-DNA in der Reaktion war, um so schneller wird dieser CT erreicht. Da bei infektiösen Ereignissen mehrere 1000 Ausangserreger vorhanden sein müssen um eine infektiöse Dosis zu bilden, wird der ct schon bei maximal 25 Zyklen erreicht sein, ein Toleranzbereich bis 30 ist möglich und deckt sich mit Publikationen im Falle von SARS-CoV-2, dass ab ct30 keine Korrelation des PCR-Ergebnisses mehr mit einer Infektiösität gegeben ist.**

Das Corona-Virus hat jedoch keine DNA, sondern RNA. Das Erbgut liegt also in anderer Form vor. Der **Corona-Test** ist darum keine einfache PCR, sondern eine **RT-PCR**. **RT steht für Reverse Transkriptase. Das ist ein Enzym, das RNA in DNA umschreiben kann.** Das passiert in einem Schritt vor der eigentlichen PCR, aber im gleichen Reaktionsgefäß.

Genau wie die Polymerase braucht auch die Reverse Transkriptase einen Primer, der ihr hilft einen Startpunkt zu finden. Ausgehend vom Primer setzt die Reverse Transkriptase dann die komplementären DNA-Bausteine an die Virus-RNA. **Der so entstehende DNA-Strang, die sog. copy DNA (cDNA) enthält also die gleichen genetischen Informationen, wie das Virus-Genom.**

Nach der Trennung des DNA-RNA Doppelstrangs durch Erhitzen, wird der DNA-Strang als Vorlage für die PCR genutzt. Danach laufen die Zyklen wie bei der normalen PCR.

Der Corona-Test hat allerdings noch eine weitere Besonderheit. Es handelt sich um eine sogenannte **Real-Time PCR** (abgekürzt wird das mit einem q oder r. Beim Corona-Test zum Beispiel RT-qPCR, manchmal auch qRT-PCR)**.** Das bedeutet, dass man schon während der Laufzeit sehen kann, ob sich SARS-CoV-2 Gene in der Probe befinden. Das funktioniert über Fluoreszenz.

41. **Weltweit haben Wissenschaftler, die sich mit Mikrobiologie und mit dem PCR-Test auskennen, von Anfang an darauf hingewiesen, dass man mit dem PCR-Test kein Virus nachweisen kann, sondern nur Nukleinsäuren, die als Fragmente von Viren übrigbleiben. Die Tests können daher nichts über die Infektiosität einer positiv getesteten Person aussagen, es sei denn, es liegt zusätzlich eine klinische Diagnose vor. Und wurde eine Person ohne Symptome getestet, ist logischerweise keinerlei Aussage über das Vorliegen einer Infektion möglich. Die diesbezüglich weltweit benutzte Bezeichnung „Neuinfektion“, ist schlichtweg falsch. In den am Menschen durch Mund-Rachen-Abstrich entnommenen Proben sind nur geringe Mengen von Viren oder deren Fragmente enthalten. Sie müssen vervielfältigt werden, um sie sichtbar zu machen. Auch können diese Fragmente von einer bereits ausgestandenen „Altinfektion“ stammen, dann nämlich, wenn dass Immunsystem erfolgreich die Viren bekämpft hat und der/die Betreffende wieder gesund und nicht mehr ansteckend ist.**

42. **Je mehr Viren noch im Körper sind, desto weniger Zyklen der Vervielfältigung werden zur Erkennung benötigt. Diese Zahl – der sog. Ct-Wert – liefert also offensichtlich eine wichtige diagnostische Information. Sie wird aber in der Regel durch die Labore nicht übermittelt.**
Die Zahl der benötigten Zyklen ist umgekehrt proportional zur Virenlast.

All das wurde und wird nach wie vor von den Behörden nicht berücksichtigt. Labore berichten diese Zahl der zur Erkennung benötigten Zyklen nicht. Dies fordert nunmehr aber endlich die WHO ein.

43. **Die WHO hat am 14.12.2020 (**Dok. **A.12.1) erstmals (und freilich viel zu spät) Empfehlungen für die Anwender** von RT-PCR-Tests herausgegeben, da sie Rückmeldungen von Anwendern über ein erhöhtes Risiko für falsche SARS-CoV-2 Ergebnisse beim Testen von Proben mit RT-PCR-Reagenzien auf offenen Systemen erhalten hatte. Benannt werden dabei von unabhängigen Wissenschaftlern und Menschen mit mathematischen Hausverstand schon seit vielen Monaten aufgezeigte Probleme.

*„**Das Konstruktionsprinzip der RT-PCR bedeutet, dass bei Patienten mit hohen Mengen an zirkulierendem Virus (Viruslast) relativ wenige Zyklen für den Virusnachweis erforderlich sind und der Ct-Wert daher niedrig sein wird. Umgekehrt bedeutet ein hoher Ct-Wert bei Proben, dass viele Zyklen für den Virusnachweis erforderlich waren**. Unter bestimmten Umständen ist die Unterscheidung zwischen Hintergrundrauschen und dem tatsächlichen Vorhandensein des Zielvirus schwer festzustellen."*

Und weiter:

*„**Geben Sie den Ct-Wert im Bericht an den anfordernden Gesundheitsdienstleister weiter**."*

Und zu den großen Anteilen von falsch-positiven Ergebnissen:

*„Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sind die positiven und negativen prädiktiven Werte für das Produkt in einer bestimmten Testpopulation wichtig zu beachten. Wenn die Positivitätsrate für SARS-CoV-2 abnimmt, sinkt auch der positive prädiktive Wert. Das bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person mit einem positiven Ergebnis (SARS-CoV-2 nachgewiesen) tatsächlich mit SARS-CoV-2 infiziert ist, mit abnehmender Positivitätsrate sinkt, unabhängig von der Spezifität des Testproduktes. Daher **wird den Gesundheitsdienstleistern empfohlen, die Testergebnisse zusammen mit den klinischen Anzeichen und Symptomen, dem bestätigten Status aller Kontakte usw. zu berücksichtigen."***

44. Also es **wird empfohlen sich nicht nur auf das Ergebnis des PCR-Tests zu verlassen, sondern auch klinische Symptome in Betracht zu ziehen. Damit sagt die WHO auch, dass es „asymptomatisch Erkrankte" nicht geben kann**.

Selbstredend ist dieser Teil der Empfehlung der WHO:

„Anwender von RT-PCR-Reagenzien sollten die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen, um festzustellen, ob eine manuelle Anpassung des PCR-Positivitätsschwellenwerts erforderlich ist, um etwaiges Hintergrundrauschen zu berücksichtigen, das dazu führen kann, dass eine Probe mit einem hohen Zyklusschwellenwert (Ct) als positives Ergebnis interpretiert wird."

45. Es ist schier unglaublich: Der RT-PCR-Test wird nun seit zwölf Monaten weltweit verwendet um SARS-Cov-2-Infektionen festzustellen. Renommierte Wissenschaftler haben von Beginn an darauf hingewiesen, dass der PCR Test nicht geeignet ist um eine Infektion nachzuweisen, dass viel zu hohe Vervielfältigungs-(Amplifikations)-zyklen gefahren werden und dass es bei niedriger Prävalenz (Prozentsatz an realen Infektionen in der Bevölkerung) sowieso sehr viele falsch positive Ergebnisse gibt. Davor warnt nun auch die WHO. Freilich viel zu spät und erst zu einem Zeitpunkt, zu dem, siehe da, anderswo (USA, UK) bereits die ersten mRNA-basierten als Covid-„Impfstoffe" propagierten Wirkstoffe bereits zugelassen waren.

46. Mit einer weiteren in ihrem Bulletin am 20.01.2021 veröffentlichten klaren Empfehlung (Dok. **A.12.2) warnt die WHO neuerlich vor falsch-positiven Ergebnissen des PCR-Tests, wie folgt:**

Die WHO-Leitlinie Diagnostische Tests für SARS-CoV-2 besagt, dass eine sorgfältige Interpretation von schwach positiven Ergebnissen erforderlich ist. ***Die zum Virusnachweis erforderliche Zyklusschwelle (Ct) ist umgekehrt proportional zur Viruslast des Patienten. Wenn die Testergebnisse nicht mit dem klinischen Bild übereinstimmen, sollte eine neue Probe entnommen und mit der gleichen oder einer anderen NAT-Technologie erneut getestet werden.***

Die WHO weist PCR-Test Anwender darauf hin, dass die Krankheitsprävalenz den prädiktiven Wert der Testergebnisse verändert; ***mit abnehmender Krankheitsprävalenz steigt das Risiko eines falsch positiven Ergebnisses****. Das bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person mit einem positiven Ergebnis (SARS-CoV-2 nachgewiesen) tatsächlich mit SARS-CoV-2 infiziert ist, mit abnehmender Prävalenz sinkt, unabhängig von der behaupteten Spezifität.*

Die meisten PCR-Assays sind als ***Hilfsmittel für die Diagnose*** *indiziert,* ***daher müssen Gesundheitsdienstleister jedes Ergebnis in Kombination mit dem Zeitpunkt der Probenentnahme, dem Probentyp, den Assay-Spezifika, den <u>klinischen Beobachtungen, der Patientenanamnese</u>, dem bestätigten Status aller Kontakte und epidemiologischen Informationen berücksichtigen.***

Von IVD-Anwendern zu ergreifende Maßnahmen:

1. ***Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig durch****.*
2. *Wenden Sie sich an Ihre lokale Vertretung, wenn Ihnen ein Aspekt der Gebrauchsanweisung unklar ist.*
3. *Überprüfen Sie die IFU bei jeder eingehenden Sendung, um eventuelle Änderungen der IFU zu erkennen.*
4. ***Geben Sie den Ct-Wert im Bericht an den anfragenden Gesundheitsdienstleister weiter.***

Mit anderen Worten: **Der PCR Test ist nur sinnvoll im Zusammenhang mit einer klinischen Diagnose als Nachweis für eine Infektion mit dem Coronavirus geeignet**.

Was damit auch ausgesagt wird, ist, dass **Tests bei Personen ohne Symptome einfach sinnlos sind**. Denn **ein positives Testergebnis kann ja nicht mit dem klinischen Bild übereinstimmen, denn Symptomfreiheit heißt, dass eben keine Erkrankung vorliegt. Die Massentests, die diverse Regierungen immer veranstalten, widersprechen also der Richtlinie der WHO, da dabei ja fast nur Personen ohne Symptome getestet werden**.

47. Eine grundsätzliche **Anforderung an „offizielle“ und „gerichtsfeste“ Messtechnik, egal ob in der Industrie, der Verwaltung oder im Gesundheitswesen, liegt darin, dass die Messung geeicht, reproduzierbar und wiederholbar sein muss. Sie muss validiert sein und die Toleranzen müssen bekannt und in die Bewertung der Messung einfließen. All dies trifft auf den PCR-Test nicht zu.**

Obwohl selbst die WHO mittlerweile vor dem weltweit praktizierten Missbrauch des PCR-Tests warnt, wird dieser von den Regierungen und Behörden munter fortgesetzt.

Die getesteten Personen erfahren weder welches RT-PCR-Test-Produkt auf sie zur Anwendung kommt, noch wie hoch der CT-Wert ist.

Die meisten Maschinen, die die Proben auswerten, sind auf eine Schwelle von 37 bis 40 Zyklen eingestellt. Reduziert man diese Schwelle auf 30 Zyklen, so

verringert sich die Zahl der „bestätigten Fälle“ um 40 bis 90 Prozent, wie Untersuchungen in den USA gezeigt haben, so ein Bericht der New York Times (Dok. **A.13.1). Die steigenden „Fallzahlen“ in Italien, Österreich, Deutschland und Europa generell würden mit dieser wissenschaftlich fundierten Korrektur sofort anders aussehen!**

Wie die Times of India berichtet (Dok. **A.13.2**), senden dort, im Gegensatz zu Europa, immer mehr Ärzte die Proben nur mehr an Labore, die den Ct-Wert mit dem Ergebnis bekannt geben. Wenn der Ct-Wert zwischen 20 und 25 liegt, so genügt Quarantäne zu Hause. Unter 20 wird dagegen sofortige Hospitalisierung vorgenommen, da ein ernsterer Krankheitsverlauf zu erwarten ist. Über 25 werden bei symptomlosen Personen keine Maßnahmen für nötig erachtet.

Schränkt man den Ct-Wert auf 25 ein, reduzieren sich die „Fallzahlen“ nochmals deutlich. Epidemiologisch sinnvoll wäre lediglich die Erfassung infektiöser Menschen. Gemacht wird das aber nicht.

Beim PCR-Test sind also enorm viele falsche Ergebnisse zu erwarten, wenn, so wie das im Großteil der EU passiert, die Grundregeln für sinnvolles Testen nicht beachtet werden.

48. Zum Thema Infektiosität von Menschen ohne Symptome gibt es die Ergebnisse der bisher größten Studie aus Wuhan (Dok. **A.14**). Sie wurde nach dem Lockdown durchgeführt, der in der chinesischen 11 Millionen Stadt vom 23. Januar 2020 bis zum 8. April 2020 dauerte. In der Zeit vom 14. Mai 2020 bis zum 1. Juni 2020 wurde in der ganzen Stadt ein SARS-Cov-2-Nukleinsäure-Screening durchgeführt. Das wird so in der Studie bezeichnet, da der **PCR Test bekanntlich ja kein Virus testet und nachweist, sondern nur Teile davon, eben die Nukleinsäuren.**

Es wurden 10,6 Millionen Einwohner über 6 Jahren zum Test eingeladen, von denen 93% oder 9,9 Millionen erschienen. Bei 300 Personen ergaben die Tests ein positives Ergebnis. Es wurden alle Kontakte dieser Positiven genau festgestellt und verfolgt. Jedoch alle 1.174 engen Kontakte wurden negativ getestet und 14 Tage beobachtet, ohne dass sich daran etwas geändert hätte.

Die Forscher weisen darauf hin, dass nach dem Lockdown nur sehr wenige asymptomatische Fälle – 0,303/10.000 – entdeckt wurden und es keinerlei Hinweise auf Infektiosität dieser Personen gab. Auch das Anlegen von Viruskulturen ergab keinen Hinweis auf vermehrungsfähige Viren.

49. **Der PCR-Test ist also nicht geeignet eine aktive Infektion oder gar eine Infektiösität nachzuweisen. Die Aufrechterhaltung durch die WHO der Deklaration der angeblichen Bedrohung der öffentlichen Gesundheit durch SARS-Cov-2 beruht aber auf die durch diesen Test ermittelten Zahlen.**

Alle allein durch RT-PCR-Test-Ergebnisse generierte „Fallzahlen“ sind keine Grundlage für eine „ordnungsgemäße“ Feststellung einer Krisensituation im Sinne einer (weltweiten) Bedrohung der öffentlichen Gesundheit, und sämtliche darauf basierende Maßnahmen der Exekutive und Legislative sind gesetztes bzw. verfassungswidrig.

50. Das wurde auch bereits in einem Urteil eines Berufungsgerichtes in Portugal (Dok. **A.15.1**) festgestellt.

In seiner Entscheidung vom 11. November 2020 urteilte ein portugiesisches Berufungsgericht gegen die regionale Gesundheitsbehörde der Azoren und erklärte die Quarantäne von vier Personen für unrechtmäßig. Von diesen war eine Person mit einem RT-PCR-Test positiv auf Covid getestet worden; bei den anderen drei Personen wurde davon ausgegangen, dass sie einem hohen Expositionsrisiko ausgesetzt waren. Infolgedessen entschied die regionale Gesundheitsbehörde, dass alle vier

infektiös und gesundheitsgefährdend seien, weshalb sie isoliert werden mussten. Eine Vorgangsweise, die bei den Gesundheitsbehörden in der gesamten EU seit einem Jahr regelmäßige Praxis ist.
Die Vorinstanz hatte gegen die Gesundheitsbehörde entschieden, und das Berufungsgericht bestätigte diese Entscheidung mit Argumenten, die die wissenschaftlichen Ansicht vieler Experten (wie etwa des früheren Chief Science Officers von Pharma-Gigant Pfizer; Mike Yeadon) wegen der mangelnden Zuverlässigkeit der PCR-Tests ausdrücklich unterstützen.
Die Hauptpunkte des Gerichtsentscheids sind wie folgt:
Eine medizinische Diagnose ist eine medizinische Handlung, zu der nur ein Arzt rechtlich befugt ist und für die dieser Arzt allein und vollständig verantwortlich ist. Keine andere Person oder Institution, einschließlich Regierungsbehörden oder Gerichte, hat eine solche Befugnis. Es ist nicht Aufgabe der Gesundheitsbehörde jemanden für krank oder gesundheitsgefährdend zu erklären. Nur ein Arzt kann dies tun. Niemand kann per Dekret oder Gesetz für krank oder gesundheitsgefährdend erklärt werden, auch nicht als automatische, administrative Folge des Ergebnisses eines Labortests, egal welcher Art.
Daraus folgert das Gericht, dass *„bei Durchführung ohne vorherige ärztliche Beobachtung des Patienten, ohne Beteiligung eines in der Ärztekammer eingetragenen Arztes, der die Symptome beurteilt und die für notwendig erachteten Tests/Prüfungen verlangt hat, jede Handlung der Diagnose, oder irgendeine Handlung zur Überwachung der öffentlichen Gesundheit (wie z.B. die Feststellung, ob eine Virusinfektion oder ein hohes Expositionsrisiko besteht, was die oben genannten Begriffe zusammenfassen) gegen [eine Reihe von Gesetzen und Vorschriften] verstößt und eine Straftrat wegen unrechtmäßiger Berufsausübung darstellen kann, wenn diese Handlungen von jemandem ausgeführt oder diktiert werden, dem die Fähigkeit dazu fehlt, das heißt, von jemandem, der kein approbierter Arzt ist.*
Das Portugiesische Berufungsgericht hat weiters folgendes ausgeführt:
„Auf der Grundlage der derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Beweise ist dieser Test [der RT-PCR-Test] an und für sich nicht in der Lage, zweifelsfrei festzustellen, ob die Positivität tatsächlich einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus entspricht, und zwar aus mehreren Gründen, von denen zwei von vorrangiger Bedeutung sind: Die Zuverlässigkeit des Tests hängt von der Anzahl der verwendeten Zyklen ab; die Zuverlässigkeit des Tests hängt von der vorhandenen Viruslast ab."
Unter Berufung auf Jaafar et al. (2020; https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491 - Dok. **A.15.2**) kommt das Gericht zu dem Schluss, dass „**wenn eine Person durch PCR als positiv getestet wird, wenn ein Schwellenwert von 35 Zyklen oder höher verwendet wird (wie es in den meisten Labors in Europa und den USA die Regel ist), die Wahrscheinlichkeit, dass diese Person infiziert ist, <3% beträgt und die Wahrscheinlichkeit, dass das Ergebnis ein falsches Positiv ist, 97% beträgt**".
Das Gericht stellt ferner fest, dass der Schwellenwert für die Zyklen, der für die derzeit in Portugal durchgeführten PCR-Tests verwendet wird, unbekannt ist.
Unter Berufung auf Surkova et al. (2020; https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext **–** Dok**. A.15.3)** stellt das Gericht weiter fest, dass jeder diagnostische Test im Kontext der tatsächlichen Krankheitswahrscheinlichkeit interpretiert werden muss, wie sie vor der Durchführung des Tests selbst eingeschätzt wird, und äußert die Meinung, dass *„in der gegenwärtigen epidemiologischen Landschaft die Wahrscheinlichkeit zunimmt, dass Covid-19-Tests falsch positive Ergebnisse liefern, was erhebliche Auswirkungen auf den Einzelnen, das Gesundheitssystem und die Gesellschaft hat".*

Die Zusammenfassung des Gerichts zur Entscheidung gegen die Berufung der regionalen Gesundheitsbehörde lautet wie folgt:

„Angesichts der von Experten, d.h. denjenigen, die eine Rolle spielen, geäußerten wissenschaftlichen Zweifel an der Zuverlässigkeit der PCR-Tests, angesichts des Mangels an Informationen über die analytischen Parameter der Tests und in Ermangelung einer ärztlichen Diagnose, die das Vorhandensein einer Infektion oder eines Risikos belegt, kann dieses Gericht niemals feststellen, ob C tatsächlich ein Träger des SARS-CoV-2-Virus war oder ob A, B und D einem hohen Risiko ausgesetzt waren.“

51. Wie man gerade an der Entwicklung der Pandemie in Italien sehen kann, haben erst die RT-PCR-Tests und die darauffolgenden behördlichen Maßnahmen zu einer massiven Steigerung von Todesfällen geführt, sowohl von mit als auch ohne Infektion. Covid-19 Erkrankungen und SARS-Infektionen sind in Italien bereits ab dem Sommer 2019 nachgewiesen worden, also lange bevor bekannt wurde worum es sich handelt.
Die Forscher untersuchten das Vorhandensein SARS-CoV-2-spezifischer Antikörper in Blutproben von 959 asymptomatischen Personen, die zwischen September 2019 und März 2020 an einer Lungenkrebs-Früherkennungsstudie teilnahmen. Ziel war das Datum des Corona Ausbruchs, die Häufigkeit sowie zeitliche und geografische Schwankungen in den italienischen Regionen zu verfolgen.
Die am 11. November im Tumori Journal (Dok. **A.15.4**) veröffentlichte Studie, die vom Direktor des Nationalen Krebsinstituts in Mailand, Giovanni Apolone, geleitet wurde, sagt etwas absolut Unerwartetes aus: Es wurden in 14% der untersuchten Proben aus dem September 2019 Antikörper gegen das neue Coronavirus gefunden.
SARS-CoV-2 spezifische Antikörper wurden bei insgesamt 111 von 959 Personen nachgewiesen. Gehäuft positive Fälle gab es in der zweiten Februarwoche 2020 und da vorwiegend in der Lombardei.
Diese Studie zeigt eine unerwartet sehr frühe Zirkulation von SARS-CoV-2 bei asymptomatischen Personen in Italien mehrere Monate vor der Identifizierung des ersten Patienten und bestätigt den Ausbruch und die Ausbreitung der Coronavirus-Pandemie schon im Jahr 2019.

52. Die Studie zeigt auch, dass die massiven Probleme und Todesfälle in Italien nicht auf die Erkrankung durch das Virus, sondern auf die von China vorgeschlagenen und von der italienischen Regierung umgesetzten Maßnahmen, wie dem Lockdown zurückzuführen sind. Sie führten dazu, dass rumänische PflegerInnen fluchtartig das Land verließen und damit plötzlich Alters- und Pflegeheime ohne Personal dastanden. Die Spitäler wurden damit rasch überlastet und zum Hauptherd für Ansteckungen.
Aber das ist noch nicht einmal alles. Die italienische Statistikbehörde ISTAT hatte bereits im Mai 2020 Daten vorgelegt (Dok. **A.15.5**), die zeigen, dass fast die Hälfte der Übersterblichkeit im Zeitraum 20.2. bis 31.3. nicht auf Covid-19, sondern auf andere Ursachen zurückzuführen ist. Ähnliches zeigen übrigens auch die Daten aus Österreich und Deutschland.

53. Norditalien war einer der Hotspots der Corona-Krise in Europa. Der Grund hierfür ist aber nicht das Virus, sondern der Umstand, dass die sozialen und medizinischen Systeme in Norditalien ziemlich rasch und komplett zusammengebrochen sind. Italienische Staatsanwälte führen hierzu umfangreiche Ermittlungen, nachdem es zumindest grobe Fahrlässigkeit ist, die Italien so unvorbereitet in eine „viruslastigere“ Periode gleiten ließ. Sehr viel Personal speziell in der Seniorenbetreuung kam aus Osteuropa. Dieses verließ bei Beginn der Grenzsperrungen fluchtartig das Land. Seniorenheime standen damit plötzlich ohne Personal da und die Insassen wurden nach einigen Tagen ohne Betreuung in Spitäler verfrachtet. Das hat zum

Zusammenbruch der medizinischen Versorgung im März, April 2020 geführt. Nicht nachvollziehbar ist auch die sofort erlassene Vorschrift der Einäscherung der Leichen bei Covid-19-Todesfällen. Dies hat nicht nur dazu geführt, dass extrem wichtige Autopsien nicht durchgeführt wurden, die sofort wichtige Erkenntnisse über die eigentlichen Auswirkungen dieser Viruserkrankung gebracht hätten, sondern es wurden Bilder vom Abtransport von Särgen durch das Militär „produziert", die dadurch zu erklären sind, dass in Italien die Einäscherung der Leichen traditionell viel seltener als in anderen Ländern gemacht wird, und daher schlicht und einfach im Frühjahr 2020 die Kapazität für eine sprunghaft angestiegene „Zwangsnachfrage" ganz einfach nicht bestand. Und genau dieser Abtransport von sich über viele Tage hinweg gestauten Särgen wurde dann von Politikern und Medien in unverantwortlicher Weise für Panikmache instrumentalisiert.

54. Als weitere belastende Faktoren kommen in Norditalien die starke Luftverschmutzung (es behängt ein EU-Vertrags-Verletzungsverfahren), übermäßig häufige Antibiotikaresistenz, eine bekannte hohe Asbestbelastung durch die frühere Faserzementproduktion und Textilindustrie sowie Vor-Ort-Asbestabbau in Mienen und eine besondere genetische Anfälligkeit für entzündliche Erkrankungen (Favismus, Subtyp Lombardei) und Behandlungsfehler (auch hierzu ermitteln die italienischen Staatsanwaltschaften) hinzu.

55. **Aufgrund gravierender wissenschaftlicher Fehler im Corman-Drosten-PCR-Test-Protokoll (auch Charitè-Protokoll genannt –** Dok. **11.4) - und massiver Interessenskonflikte bei den Autoren des Protokolls, haben zweiundzwanzig Wissenschaftler aus aller Welt am 27.11.2020 eine dringende Rücknahme der wissenschaftlichen Veröffentlichung zum Corman-Drosten-PCR-Test-Protokoll von der Wissenschaftszeitung Eurosurveillance verlangt** (Dok**. A.16.1**.).

56. Grundlage für den RT-PCR-Test, der unser Leben seit März 2020 bestimmt und einschränkt, ist eine Studie mit dem Title „*Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR*". Sie wurde am 21. Januar von einer Reihe von Autoren eingereicht, darunter Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land oder Marco Kaiser (Dok. **A.11.4**).

Die Corman-Drosten-Studie wurde am 21. Januar bei Eurosurveillance eingereicht. Bereits am 22. Januar war angeblich die Begutachtung erledigt – die allerdings in der Regel nicht unter 4 Wochen zu machen ist – und am 23. Januar wurde die Studie veröffentlicht. Erleichtert wurde dieses „Warp speed" Prozedere, mit dem derzeit auch Impfstoffe entwickelt werden, dadurch, dass **Christian Drosten und Chantal Reusken gleichzeitig Autoren der Studie und Herausgeber von Eurosurveillance waren und noch immer sind**.

57. Aber das ist keinesfalls alles, was an Interessenskonflikten bestand, die erst am 30.7. teilweise offengelegt wurden, als die Kritik daran immer lauter wurde. Olfert Landt ist Geschäftsführer der TIB Molbiol, Marco Kaiser ist Senior Researcher bei GenExpress und wissenschaftlicher Berater der Firma TIB Molbiol. TIB Molbiol ist die Gesellschaft, die laut eigenen Angaben die „erste" war, die die PCR-Kits hergestellt hat auf der Basis des im Drosten Manuskript veröffentlichten Protokoll. Nach eigener Darstellung hat die Firma die Test-Kits bereits vertrieben, bevor die Studie zur Einreichung gelangt war. Die Beteiligung von C.Drosten und V.Corman als Leiter der Virusdiagnostik und damit auch der PCR-Diagnostik für SARS-CoV-2 am kommerziellen „Labor Berlin" des Vivantes Konzerns (mit Charitè) und das damit einhergehende erhebliche Interesse an hohen Zahlen an Diagnostikeinsendern, ist nach wie vor ungeklärt.

58. Die wissenschaftlichen Fehler sind laut der internationalen Wissenschaftlergruppe folgende:

1. Das Design der Primer ist unzureichend: ungenaue Basenzusammensetzung, zu niedriger GC-Gehalt, zu hohe Konzentrationen im Test. Die einzige wissenschaftlich relevante PCR (N-Gen) wird zwar dargestellt, ist aber nicht überprüft und wird zudem nicht von der WHO für die Testung empfohlen.
2. Die Anbindungstemperatur ist zu hoch gewählt, so dass eine unspezifische Anbindung gefördert wird, wodurch auch andere Gensequenzen als die von SARS-CoV-2 erfasst werden können.
3. **Die Anzahl der Auswertungs-Zyklen wird im Papier mit 45 angegeben, eine Schwelle, bis zu der die Reaktion als echt positiv gewertet wird, ist für den CT-Wert nicht definiert. Allgemein ist bekannt, dass RTPCR-Tests ab einer Zyklenzahl oberhalb von 30 regelmäßig keine Rückschlüsse mehr auf eine Kontamination der Probe mit dem gesuchten Virus zulassen**.
4. Es wurde keine biomolekulare Validierung durchgeführt, daher gibt es keine Bestätigung, dass die Amplifikate echt sind, wirklich entstehen und auch die gesuchte Sequenz nachweisen.
5. Es wurden weder positive noch negative Kontrollen mit Blick auf die Virusdetektion durchgeführt. Es gibt v.a. allem keine In-Test-Kontrollen.
6. Es sind keine standardisierten *Operating Procedures* verfügbar, die eine Testwiederholung in Anwenderlaboren zu immer gleichen Bedingungen sicherstellen würde. **Der Test hat bis heute keine für in-vitro-Diagnostika zwingend notwendige CE-Zertifizierung, damit gilt „*not for human use, only for research*“;**
7. **Durch den unpräzisen Versuchsaufbau besteht die Gefahr falsch-positiver Ergebnisse.**
8. **Angesichts des sehr kurzen Zeitraums zwischen Einreichung und Veröffentlichung der Studie, ist es sehr unwahrscheinlich, dass ein Peer-Review-Prozess überhaupt stattgefunden hat. Wenn ein Peer Review stattgefunden hat, so war er unzureichend, weil die aufgezeigten Fehler, einschließlich formaler Fehler, nicht gefunden worden sind.**

59. Die zweiundzwanzig Wissenschaftler verfügen über geballtes Fachwissen auf dem fraglichen Gebiet. Unter ihnen ist z.B. der Ex-Chief-Science-Officer von Pfizer Dr. Michael Yeadon, der Genetiker Kevin McKernan, maßgeblicher Impulsgeber des Human Genom Projekts, der mehrere Patente im Bereich der PCR-Diagnostik hält, der Molekulargenetiker Dr. Pieter Borger, PhD, der Spezialist für Infektionskrankheiten und Präventionsmedizin Dr. Fabio Frankchi, der Mikrobiologe und Immunologie Prof. emerit. Dr. Makoto Ohashi und die Zellbiologin Prof. Dr. Ulrike Kämmerer.
60. Am 11.01.2021 reichte die Wissenschaflergruppe eine wissenschaftliche Integrierung ihrer Aufforderung zur Rücknahme der Veröffentlichung (Dok. **A.16.2**).
 Eurosurveillance weigert sich die Publikation des seit einem Jahr weltweit verantwortlichen Protokolls für eine Unmenge von falsch positiven Fallzahlen zurückzuziehen, und dies mit einer icutu oculi alles andere als wissenschaftlichen Begründung (Dok. **A.16.3**). Wissenschaftler weltweit sind wegen dieser Entwicklung fassungslos und entsetzt.
61. **Dieses höchst fehlerhafte Charitè-Protokoll wird weiterhin weltweit, aber insbesondere in Europa, und so auch in Italien, massiv eingesetzt**.
 Siehe als Beweis dafür die Antwort der Sanitätsbehörden der Autonomen Provinz Bozen und der Autonomen Provinz Trient (Dok**. A.16.4**) auf einen Antrag auf Offenlegung, der von einer Ärztegruppe zum Zwecke der Schaffung von Transparenz über die verwendeten RT-PCR-Test-Produkte eingereicht worden war (Dok. **A.16.5**)

62. **Die WHO hat unverständlicherweise erst im Dezember 2020 erstmals offiziell darauf hingewiesen, dass PCR-Testergebnisse allein kein Nachweis einer Virus-Infektion sind, nachdem vorher über 11 Monate hinweg, und auch aktuell nach wie vor (!) Personen, die allein einem PCR-Test unterzogen worden waren, der positiv ausfiel, automatisch als SARS-CoV-2-Infizierte deklariert wurden und werden.**

63. **Trotz der im Dezember 2020 und Jänner 2021 wiederholten Anweisungen der WHO, halten die meisten Länder (mit wenigen Ausnahmen, wie z.B. Indien) an der unwissenschaftlichen und grob verfassungswidrigen Vorgehensweise, Menschen, allein wegen eines PCR-Test-Ergebnisses als „SARS-CoV-2-Infizierte" zu deklarieren, fest.**

64. **Zum Zulassungszeitpunkt des Wirkstoffs „Comirnaty" am 21.12.2020 waren die kurzfristigen Empfehlungen des Notfallausschusses vom 29.10.2020** (Dok. **A. 17) auf Basis derselben invaliden WHO-Datenbasis in Kraft, die eine falsche Infektionsrate abbildete.**

65. Es ist auch in Anbetracht der von, seit Jahrzehnten unbestritten weltweit anerkannten, Top-Experten, wie John P.A. Ionnidies, dargelegten und dokumentierten effektiven Mortalitätsrate von Covid-19 nicht nachvollziehbar, wie die WHO in ihrem *„Statement on the fifth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic"* vom 30. Oktober 2020 (Dok. **A.6** und **A.7)** von einem nach wie vor sehr hohen globalen mit Covid-19 verbundenen Risiko ausgehen, und die Ausrufung des öffentlichen Gesundheitsnotstandes von internationaler Tragweite (PHEIC) weiter aufrechterhalten konnte.[1]

66. **Aufgrund der obigen Ausführungen und hierzu hinterlegten Dokumenten, muss davon ausgegangen werden, dass eine Großzahl der weltweit erfassten angeblich positiven SARS-Cov-2-Testergebnisse schlichtweg falsch sind und daher die WHO und die EU keine ordnungsgemäße Feststellung der Krisensituation, im Sinne einer Bedrohung der öffentlichen Gesundheit laut Art. 2 Abs. 2 Verordnung 507/2006 vornehmen konnten bzw. haben.**

Daher ist bisher nicht erwiesen, dass es sich bei der, in sehr seltenen Fällen schwer verlaufenden Covid-19-Krankheit um eine kausal von SARS-CoV-2 ausgelöste Erkrankung handelt, da bisher ausschließlich eine Korrelation Erkrankung und RT-PCR-Posititvität zur Beurteilung herangezogen wurde.

Darüber hinaus geht klar hervor, dass es sich **bei der durch SARS-Cov-2 hervorgerufenen Krankheit Covid-19 nicht um eine „lebensbedrohende Krankheit" und nicht therapierbare Krankheit im eigentlichen Sinne handelt.**

Daher sind die im Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 für eine bedingte Zulassung eines Arzneimittels zwingend vorgesehenen Voraussetzungen für die Substanz „"Comirnaty"" nicht gegeben und der hier angefochtene Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission EU-allein schon deshalb rechtswidrig und daher für nichtig zu erklären.

67. **2. Nichtigkeit wegen Verletzung von Artikel 4 Verordnung (EG) Nr. 507/2006**

68. Auch wenn eine bedingte Zulassung auf weniger umfangreiche Daten beruhen kann, sollte das in Artikel 1 Nummer 28a der Richtlinie 2001/83/EG definierte **Nutzen-**

[1] *„WHO continues to assess the global risk level of the COVID-19 pandemic as very high … The Director General determined that the COVID-19 pandemic continues to constitute a PHEIC."*

Risiko-Verhältnis dennoch positiv sein. Zudem sollte der Nutzen für die öffentliche Gesundheit, den die sofortige Verfügbarkeit des Arzneimittels auf dem Markt mit sich bringt, das Risiko aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten überwiegen (Erwägungsgrund 3 EG Verordnung Nr. 507/2006).

69. **Die Erteilung bedingter Zulassungen sollte auf jene Fälle beschränkt bleiben, in denen nur der klinische Teil der Antragsunterlagen weniger umfassend ist als üblich. Unvollständige präklinische oder pharmazeutische Daten sollten nur dann zulässig sein, wenn ein Arzneimittel in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden soll** (Erwägungsgrund 4 EG Verordnung Nr. 507/2006).

70. Wie bereits oben dargelegt, ist die Krisensituation bestehend in der Bedrohung der öffentlichen Gesundheit nicht ordnungsgemäß festgestellt worden.

71. Außerdem ist der experimentelle, auf Gentechnik basierte, Wirkstoff "Comirnaty" für die Anwendung auf „Gesunde" gedacht. Hierbei nicht nur weitestgehend auf klinische, aber auch auf präklinische oder pharmazeutische Daten vor Anwendung zu verzichten, verletzt das Prinzip der Vorsorge aufs Gröbste.

72. Damit zwischen dem Schließen von medizinischen Versorgungslücken durch einen leichteren Zugang der Patienten zu Arzneimitteln einerseits und der Verhinderung einer Zulassung von Arzneimitteln mit ungünstigem Nutzen-Risiko-Verhältnis andererseits ein Mittelweg gefunden wird, ist es **erforderlich, solche Zulassungen mit bestimmten Auflagen zu verbinden. Der Zulassungsinhaber sollte bestimmte Studien einleiten oder abschließen müssen, um nachzuweisen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist, und um offene Fragen zu Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels zu beantworten** (Erwägungsgrund 5 Verordnung Nr. 507/2006).

73. Da die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für bedingte Zulassungen gilt, sofern in der vorliegenden Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, entspricht das Verfahren für die Beurteilung einer bedingten Zulassung auch dem üblichen in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegten Verfahren (Erwägungsgrund 8 Verordnung Nr. 507/2006). Bedingte Zulassungen gelten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für ein Jahr und können verlängert werden.

74. Die Patienten und im Gesundheitswesen tätigen Fachkräfte sollten deutlich darauf hingewiesen werden, dass die Zulassung nur bedingt erteilt wurde. Daher ist es erforderlich, dass diese Information klar aus der Zusammenfassung der Merkmale des betreffenden Arzneimittels sowie aus seiner Packungsbeilage hervorgeht. (Erwägungsgrund 10 Verordnung Nr. 507/2006).

75. Artikel 4 (Voraussetzungen):

1. **Eine bedingte Zulassung kann erteilt werden, wenn der Ausschuss der Ansicht ist, dass alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind, obwohl keine umfassenden klinischen Daten über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels vorgelegt wurden:**
   a. **Das in Artikel 1 Nummer 28a der Richtlinie 2001/83/EG definierte Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels ist positiv;**
   b. **Der Antragsteller ist voraussichtlich in der Lage, die umfassenden klinischen Daten nachzuliefern;**
   c. **eine medizinische Versorgungslücke kann geschlossen werden;**
   d. **der Nutzen für die öffentliche Gesundheit, den die sofortige Verfügbarkeit des Arzneimittels auf dem Markt mit sich bringt, überwiegt die Gefahr aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten.**

76. **In Krisensituationen kann nach Artikel 2 Nummer 2 eine bedingte Zulassung erteilt werden, sofern die in den Buchstaben a bis d des vorliegenden Absatzes angeführten Voraussetzungen erfüllt sind, selbst wenn noch keine vollständigen präklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt wurden.**
Im vorliegenden Fall wurde diese Krisensituation, wie oben ausgeführt, niemals „ordnungsgemäß“ festgestellt.
2. Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe c ist unter einer **medizinischen Versorgungslücke** zu verstehen, dass für eine Erkrankung **kein zufrieden stellendes Mittel zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung in der Gemeinschaft zugelassen** ist oder, selbst wenn dies der Fall ist, das **betreffende Arzneimittel keinen bedeutenden therapeutischen Nutzen für die von dieser Erkrankung betroffenen Patienten** mit sich bringt.

77. **2.1. Nichtigkeit wegen Nichtvorhandensein eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses laut Artikel 1 Nummer 28a der Richtlinie 2001/83/EG**

78. Für die Ermittlung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses müssen beide Komponenten, sprich der Nutzen und das Risiko faktenbasiert beurteilt werden können und beurteilt werden.

79. **2.1.1. Nichtvorhandensein eines nachweisbaren Nutzens**

80. Entgegen der Erklärungen von Pfizer-BioNTech, dass “Comirnaty” einen Wirksamkeitsgrad von 95 Prozent hätte (siehe bspw.Apotheken Umschau vom 18.11.2020– Dok**. A.18.1) hat der Wissenschaftler und Mitherausgeber des British Medical Journal (BMJ), Peter Doshi bereits im November 2020 große Zweifel daran geäußert** (Dok. **A.18.2**) **und dann in einem am 4. Jänner 2021 veröffentlichten Artikel diese Zweifel im Detail nochmals wie folgt wissenschaftlich untermauert (**Dok**. A.18.3):**

“Five weeks ago, when I raised questions about the results of Pfizer’s and Moderna’s covid-19 vaccine trials, all that was in the public domain were the study protocols and a few press releases. Today, two journal publications and around 400 pages of summary data are available in the form of multiple reports presented by and to the FDA prior to the agency’s emergency authorization of each company’s mRNA vaccine. While some of the additional details are reassuring, some are not. Here I outline new concerns about the trustworthiness and meaningfulness of the reported efficacy results.

“Suspected covid-19”

All attention has focused on the dramatic efficacy results: Pfizer reported 170 PCR confirmed covid-19 cases, split 8 to 162 between vaccine and placebo groups. But these numbers were dwarfed by a category of disease called “suspected covid-19”—those with symptomatic covid-19 that were not PCR confirmed. According to FDA’s report on Pfizer’s vaccine, there were “3410 total cases of suspected, but unconfirmed covid-19 in the overall study population, 1594 occurred in the vaccine group vs. 1816 in the placebo group.”

With 20 times more suspected than confirmed cases, this category of disease cannot be ignored simply because there was no positive PCR test result. Indeed this makes it all the more urgent to understand. ***A rough estimate of vaccine efficacy against developing covid-19 symptoms, with or without a positive PCR test result, would be a relative risk reduction of 19% (see footnote)—far below the 50% effectiveness threshold for authorization set by regulators. Even after removing cases occurring within 7 days of vaccination (409 on Pfizer’s vaccine vs. 287 on placebo), which should include the majority of symptoms due to short-term vaccine reactogenicity, vaccine efficacy remains low: 29%*** *(see footnote).*

If many or most of these suspected cases were in people who had a false negative PCR test result, this would dramatically decrease vaccine efficacy. But considering that influenza-like illnesses have always had myriad causes*—rhinoviruses, influenza viruses, other coronaviruses, adenoviruses, respiratory syncytial virus, etc.—some or many of the suspected covid-19 cases may be due to a different causative agent.*

But why should etiology matter? If those experiencing "suspected covid-19" had essentially the same clinical course as confirmed covid-19, then "suspected plus confirmed covid-19" may be a more clinically meaningful endpoint than just confirmed covid-19.

However, if confirmed covid-19 is on average more severe than suspected covid-19,we must still keep in mind that at the end of the day, it is not average clinical severity that matters, it's the incidence of severe disease that affects hospital admissions. With 20 times more suspected covid-19 than confirmed covid-19, and ***trials not designed to assess whether the vaccines can interrupt viral transmission****, an analysis of severe disease irrespective of etiologic agent—namely, rates of hospitalizations, ICU cases, and deaths amongst trial participants—seems warranted, and is the only way to assess the vaccines' real ability to take the edge off the pandemic.*

There is a clear need for data to answer these questions, but Pfizer's 92-page report didn't mention the 3410 "suspected covid-19" cases. Nor did its publication *in the New England Journal of Medicine. Nor did any of the reports on Moderna's vaccine. The only source that appears to have reported it is FDA's review of Pfizer's vaccine.*

The 371 individuals excluded from Pfizer vaccine efficacy analysis

Another reason we need more data is to analyse an ***unexplained detail found in a table of FDA's review of Pfizer's vaccine: 371 individuals excluded from the efficacy analysis for "important protocol deviations on or prior to 7 days after Dose 2****." What is concerning is the imbalance between randomized groups in the number of these excluded individuals: 311 from the vaccine group vs 60 on placebo.*

What were these protocol deviations in Pfizer's study, and why were there five times more participants excluded in the vaccine group? The FDA report *doesn't say, and these exclusions are difficult to even spot in* Pfizer's report *and* journal publication*.*

Fever and pain medications, unblinding, and primary event adjudication committees

Last month *I expressed concern about the potential confounding role of pain and fever medications to treat symptoms. I posited that such drugs could mask symptoms, leading to underdetection of covid-19 cases, possibly in greater numbers in people who received the vaccine in an effort to prevent or treat adverse events. However, it seems their potential to confound results was fairly limited: although the results indicate that these medicines were taken around 3–4 times more often in vaccine versus placebo recipients (at least for Pfizer's vaccine) their use was presumably concentrated in the first week after vaccine use, taken to relieve post-injection local and systemic adverse events. But the cumulative* incidence curves *suggest a fairly constant rate of confirmed covid-19 cases over time, with symptom onset dates extending well beyond a week after dosing.*

That said, the higher rate of medication use in the vaccine arm provides further reason to worry about unofficial unblinding. Given the vaccines' reactogenicity, it's hard to imagine participants and investigators could not make educated guesses *about which group they were in. The primary endpoint in the trials is relatively subjective making unblinding an important concern. Yet neither FDA nor the companies seem to have formally probed the reliability of the blinding procedure, and its effects on the reported outcomes.*

Nor do we know enough about the processes of the primary event adjudication committees that counted covid-19 cases. Were they blinded to antibody data and information on patients' symptoms in the first week after vaccination? What criteria did they employ, and why, with a primary event consisting of a patient-reported outcome (covid-19 symptoms) and PCR test result, was such a committee even necessary? It's also important to understand who was on these committees. Pfizer's protocol says three Pfizer employees *did the work. Yes, Pfizer staff members.*

Vaccine efficacy in people who already had covid?

Individuals with a known history of SARS-CoV-2 infection or previous diagnosis of Covid-19 *were excluded from Moderna's and Pfizer's trials. But still 1125 (3.0%) of participants in Pfizer's trials were deemed to be positive for SARS-CoV-2 at baseline. Vaccine safety and efficacy in these recipients has not received much attention, but as increasingly large portions of many countries' populations may be "post-Covid," these data seem important.*

By my count, Pfizer apparently reported 8 cases of confirmed, symptomatic Covid-19 in people positive for SARS-CoV-2 at baseline (1 in the vaccine group, 7 in the placebo group,

But with only around four to 31 *reinfections documented globally, how, in trials of tens of thousands, with median follow-up of two months, could there be nine confirmed covid-19 cases among those with SARS-CoV-2 infection at baseline? Is this representative of meaningful vaccine efficacy, as CDC seems to have endorsed? Or could it be something else, like prevention of covid-19 symptoms, possibly by the vaccine or by the use of medicines which suppress symptoms, and nothing to do with reinfection?"*

81. **Anhand der offiziell verfügbaren Daten kommen daher renommierte Wissenschaftler, wie Peter Doshi, zum Schluss, dass die Wirksamkeit von "Comirnaty" nicht bei den kolportierten 95 Prozent, sondern bei unter 30 Prozent liegt, und damit unter der für das Wirksamkeitserfordernis der Covid-19-„Impfstoffe" von der FDA gesetzten 50 Prozent Marke** (Dok**. A.18.4**).

82. **Darüber hinaus liegt kein Nachweis vor, dass die mit "Comirnaty" „geimpften" Personen sich nicht infizieren und nicht Überträger des SARS-COV-2-Virus sein können**. Die Studien sind außerdem so angelegt, dass dieser Nachweis gar nicht erbracht werden kann.

83. Das Robert Koch Institut erklärt auf seiner hompage ausdrücklich folgendes: „*Wie lange der Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt. Der Schutz setzt auch nicht sofort nach der Impfung ein, und einige geimpfte Personen bleiben ungeschützt. Zudem ist noch nicht bekannt, ob die Impfung auch vor einer Besiedelung mit dem Erreger SARS-CoV-2 bzw. vor einer Übertragung des Erregers auf andere Personen schützt. Daher ist es trotz Impfung notwendig, sich und seine Umgebung zu schützen, indem die AHA + A + L-Regeln* (Abstandsregeln, MNS) *beachtet werden."* (Dok. **A.18.5**).

84. Der Nachweis des Nutzens, im Sinne einer positiven therapeutischen Wirkung des Wirkstoffs „"Comirnaty"" ist daher nicht erbracht und allein schon deshalb die bedingte Zulassung EU-rechtswidrig.

85. 2.1.2. <u>Nicht erfasste wesentliche Risiken und damit unbestimmtes und derzeit unbestimmbares Risiko</u>

86. Laut Artikel 1 Nr. 28 Richtlinie 2001/83/EG ist ein mit der Verwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko wie folgt definiert: „ – *jedes Risiko im*

Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit."

87. **Laut Anhang I (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) zum hier angefochtenen Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission (**Dok **A.2.2)** Punkt 4.5 **(Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen) *„wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt."***

88. In Anbetracht des Umstandes, dass die sog. Covid-„Impfstoffe", wie "Comirnaty", in erster Linie zum Schutz der älteren und gesundheitlich vorbelasteten Bevölkerung zum Einsatz kommen sollen, und diese Bevölkerungsgruppe im Regelfall ein oder mehrere Medikamente regelmäßig zu sich nimmt, muss **der Umstand, dass die Wechselwirkungen von "Comirnaty" mit anderen Arzneimitteln nicht geprüft wurden, zur Feststellung führen, dass die von Cormirnaty ausgehenden Risiken allein schon aus diesem Grund derzeit in keinster Weise erfassbar, geschweige denn einschätzbar und beurteilbar sind**.

89. Allein schon dieser Umstand hätte daher zu einer Ablehnung des Zulassungsantrages führen müssen!

90. **2.1.3. Nichtberücksichtigung wesentlicher Risiken, die eine bedingte Zulassung eines für eine grundsätzlich gesunde Population gedachtes Arzneimittel niemals erlauben**

91. Wesentliche mit der Verabreichung des Wirkstoffs "Comirnaty" verbundene Risiken wurden der EMA bereits mit einer am 1.12.2020 von Dr.med. Wolfgang Wodarg und Dr. Mike Yeadon eingereichten Petition betreffend die damals bevorstehende Zulassung von "Comirnaty" unterbreitet **(**Dok. **A.19**).
Leider wurde diese Petition, genauso wie die auch von Kläger*Innen am 19.12.2020 in erster Linie an die EU-Kommission und die EMA elektronisch zugestellte Abmahnung (Dok. **A.4**) ignoriert.

92. Aus der von Prof.Dr.rer.nat. Stefan W. Hockertz, Toxikologe, Immunologe und Pharmakologe, European reg. Toxicologist verfassten wissenschaftlichen Beurteilung (Dok. **A.20**) geht in Bezug auf die nicht berücksichtigten Risiken einer Verabreichung des Wirkstoffs "Comirnaty" folgendes hervor:

93. „II.It is my professional opinion that the design of the clinical trial and the clinical trial data originating from that trial is inadequate to accurately assess safety and efficacy of BNT162b2.

94. III.It is my professional opinion that the design of the BNT162b2-specific preclinical animal testing studies ad the data originating from those studies is inadequate to accurately assess quality, safety and efficacy of BNT162b2.

95. IV.It is my professional opinion that the risks associated with BNT162b2 far outweigh any potential benefits because:

a.)BNT162b2 has not been properly tested in animals and humans;

b.) It has not been determined if BNT162b2 can stop transmission of the SARS-CoV-2 virus from BNT162b2 recipient to others and infection of BNT162b2 recipient;

c.)It cannot be ruled out that BNT162b2 may cause SARS-CoV-2 to evolve into deadlier forms;

d.)**It cannot be ruled out that BNT162b2 causes disease enhancement (pathogenic priming, antibody dependent enhancement) and other adverse effects on the functioning of the immune system, threats to fertility/pregnancy and other serious injuries and threats to the health of BNT162b2 recipients**; …

e.)**BNT162b2 is not a vaccine as its ability to provide active acquired immunity to a particular infectious disease (COVID-19) has not been proven due to the flawed designs of the human trial and the preclinical animal models. If anything, BNT162 in essence performs like an experimental and unproven therapeutic drug with extremely questionable efficacy, except BNT162 would be taken strictly prophylactically, even by the perfectly healthy, and more than likely carries a significantly higher risk of serious and life-altering injury than a therapeutic drug. Consequently, therapeutic drugs are far superior to BNT162b2. For the avoidance of doubt, the use of the term "vaccine" in connection with a sentence or paragraph that also references BNT162b2 (e. g., ".. or other vaccines") does not change the fact that BNT162bs does not fall under the definition of a vaccine**;

96. **V. It is my professional opinion that the public will suffer irreparable harm if the CMA of "Comirnaty" (BNT162b2) is being upheld, because both governments of EU member states and employers and other stakeholders in the EU have begun recommending BNT162b2 for widespread use. Because BNT162b2 has not been properly tested, important public policy decisions regarding its use are and will be based on misleading evidence. The medical and economic consequences to EU member states and their residents and citizens could hardly be higher.**

97. **VI. It is my professional opinion that if BNT162b2 remains approved without it being appropriately tested and its efficacy having been accurately being reviewed, then any potential acceptance or mandate of BNT162b2 is likely to be based on inaccurate evidence regarding BNT162b2, namely that it is safe and will reduce COVID-19 disease and deaths….**

98. **E. Threats to fertility, pregnancy and lactation**

99. **The design of the clinical trial is not adequate to assess threats to fertility, pregnancy, lactation and breast feeding of infants.**

I When comparing the information EMA is providing about BNT162b2 to the general public to the one BioNTech is providing for "recipients", one notes interesting omissions relating to fertility, pregnancy and lactation.

This is the information provided on the EMA webpage regarding threats to pregnancy and breast-feeding:

"Animal studies do not show any harmful effects in pregnancy, however data on the use of "Comirnaty" during pregnancy are very limited. Although there are no studies on breast-feeding, no risk for breast-feeding is expected."

And this is the information provided on page 114 (section "Conclusions on the clinical safety") of the EMA's assessment report for Corminaty:

"Long term safety data, interaction with other vaccines, data on use in pregnancy and other subgroups (e.g. frail subjects, or subjects with pre-existing autoimmune diseases) are missing at this stage."

It is not clear on what grounds EMA made the determination that "… no risk for breast feeding is expected."

The assessment report further states (page 56):

"The CHMP noted that no data are available on BNT162b2 placental transfer or excretion in milk."

This means that it is unknown whether BNT162b2 (Corminaty) is excreted in human milk. A risk to newborns/infants cannot be ruled out.

The EMA also noted that it is not known if placental transfer/passage of BNT162b2 occurs (see page 50 and page 51 of the report):

“In the DART study, the test substances used were BNT162b1, BNT162b2 and BNT162b3, which were given to female rats twice before the start of mating and twice during gestation at the human clinical dose (30 µg RNA/dosing day). […] No effects on the estrous cycle or fertility index were observed. There was an increase (~2x) of pre-implantation loss (9.77%, compared to control 4.09%) although this was within historical control data range (5.1%-11.5%). Among fetuses (from a total of n=21 dams/litters), there was a very low incidence of gastroschisis, mouth/jaw malformations, right sided aortic arch, and cervical vertebrae abnormalities, although these findings were within historical control data. Regarding skeletal findings, the exposed group had comparable to control group levels of presacral vertebral arches supernumerary lumbar ribs, supernumerary lumbar short ribs, caudal vertebrae number < 5). There were no signs of adverse effects on the postnatal pups (terminated at PND21). It is noted that there is currently no available data on the placental transfer of BNT162b2. This information is reflected in section 5.3 of the SmPC.”

The placenta is the interface between mother and fetus. Functions of the placenta include gas exchange, metabolic transfer, hormone secretion, and fetal protection. Nutrient and drug transfer across the placenta are by passive diffusion, facilitated diffusion, active transport, and pinocytosis. Placental drug transfer is dependent on the physical properties of the placental membrane and on the pharmacological properties of the drug.

A transplacental passage of drugs may have detrimental effects on the fetus, including teratogenicity (abnormalities of physiological development) or impairment of fetal growth and development

100. II. **It is unknown whether BNT162b2 has an impact on fertility in human females. BNT162b2 is expected to induce the formation of humoral antibodies against spike proteins of SARS-CoV-2. Syncytin-1, which is derived from human endogenous retroviruses (HERV) and is responsible for the development of a placenta in mammals and humans, is therefore an essential prerequisite for a successful pregnancy. It is also found in homologous form in the spike proteins of SARS viruses. There is no indication whether antibodies against spike proteins of SARS viruses would also act like anti-Syncytin-1 antibodies. However, if this were to be the case this would then also prevent the formation of a placenta which would result in vaccinated women essentially becoming infertile. According to section 10.4.2 of trial protocol, a woman of childbearing potential (WOCBP) is eligible to participate if she is not pregnant or breastfeeding, and is using an acceptable contraceptive method as described in the trial protocol during the intervention period (for a minimum of 28 days after the last dose of study intervention). This means that it could take a relatively long time before a noticeable number of cases of postvaccination infertility could be observed.**

101. F. Antibody Dependent Enhancement (ADE)

I.) For BNT162b2 to work, our immune system needs to be stimulated to produce a neutralizing antibody, as opposed to a non-neutralizing antibody. A neutralizing antibody is one that can recognize and bind to some region (epitope) of the virus, and that subsequently results in the virus either not entering or replicating in your cells. A non-neutralizing antibody is one that can bind to the virus, but for some reason, the antibody fails to neutralize the infectivity of the virus. In some viruses, if a person harbors a non-neutralizing antibody to the virus, a subsequent

infection by the virus can cause that person to elicit a more severe reaction to the virus due to the presence of the non-neutralizing antibody.

This is not true for all viruses, only particular ones. **This is called Antibody Dependent Enhancement (ADE), and is a common problem with Dengue Virus, Ebola Virus, HIV, RSV, and the family of coronaviruses.**

And in the same way that viral infections can involve ADE, so can the antibody responses raised by BNT162b2s. In fact, this problem of ADE is a major reason why previous vaccine trials for other coronaviruses failed. Major safety concerns were observed in animal models. If ADE occurs in an individual, their response to the virus can be worse than their response if they had never developed an antibody in the first place. Some of the earlier attempts at a SARS vaccine showed ADE effects in mouse and primate models.

102. II. **ADE can cause a hyperinflammatory response, a cytokine storm, and a generally dysregulation of the immune system that allows the virus to cause more damage to our lungs, liver and other organs of our body. In addition, new cell types throughout our body are now susceptible to viral infection due to the additional viral entry pathway. There are many studies that demonstrate that ADE is a persistent problem with coronaviruses in general, and in particular, with SARS-related viruses. ADE has proven to be a serious challenge with, and this is the primary reason many of such vaccines have failed in early in-vitro or animal trials**.

103. III. In the briefing document for the Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting date December 10, 2020, the FDA noted on page 44:

"Pfizer submitted a Pharmacovigilance Plan (PVP) to monitor safety concerns that could be associated with Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. The Sponsor identified vaccine-associated enhanced disease including vaccine-associated enhanced respiratory disease as an important potential risk." [29]

EMA has also acknowledged that the risk of ADE needs to be investigated further:

"Any important potential risks that may be specific to vaccination for COVID-19 (e.g. vaccine associated enhanced respiratory disease) should be taken into account. The Applicant has included VAED/VAERD as an important potential risk and will further investigate it in the ongoing pivotal study and a post-authorization safety study."

104. IV. The Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Briefing Document on the vaccine contains disturbing indications that might be a safety signal on pathogenic priming, especially in older adults. [29]

Before those are reviewed, there are fundamental issues with the classification of serious adverse events. The first issue is the categorization of "Serious vs. Non-Serious" adverse events in the study and in the report. To a person experiencing neurologic adverse events including Bell's Palsy, neuroinflammatory and thrombotic events, these events are not "non-serious" and can, over time, develop into life-threatening conditions that require continuous medical intervention and repeated billable office visits for care. The short-term study excludes any means of detecting whether the initial exposure may play a fundamental root cause role in setting up patients for life-long chronic illness. BNT162b2 adverse events themselves seen in the BioNTech clinical trial may be indicative of pathogenic priming, especially since more serious adverse events were seen with the second dose. The second issue is that the design and analysis set-up of the study are biased against finding adverse events.

The report states:

"Among non-serious unsolicited adverse events, there was a numerical imbalance of four cases of Bell's palsy in the vaccine group compared with no cases in the placebo

group, though the four cases in the vaccine group do not represent a frequency above that expected in the general population."

The comparison to baseline rates is meaningless because other vaccines are in use in the population. Thus, any risk due to BNT162b2 adds to or multiplies existing risk present in the population from other vaccines.

Among the 18-55 year-old participants, there were 370 solicited serious adverse events (SSAEs) in the vaccinated group and 73 in the unvaccinated. Of the vaccinated, 18% experienced SSAEs; in the placebo group, only 3% did, implying that SSAEs can be expected at a rate five times greater in the vaccinated compared to the unvaccinated.

These included severe fatigue, headache, chills, vomiting, diarrhea, muscle and joint pain. Whether these conditions represent instances of pathogenic priming, identifying individuals who are now at higher risk of serious morbidity and mortality if they become infected with SARS-CoV-2 is unknown, but given past studies, seems likely.

In the over 55 group, which was a smaller group, there were 60 SSAEs in the vaccinated group and 24 in the unvaccinated. Of the vaccinated, 6.5% experienced SAEs, compared to 1.4% in the unvaccinated, implying a 4.46 times increased risk overall of SSAEs due to vaccination.

However, in the older group, the vaccinated group was 10 times more likely to have a SSAE upon receipt of the second BNT162b2 dose than the first dose compared to the 1:1 ratio in the unvaccinated. In the younger group, the vaccinated were only 3.61 times more likely to have second-dose SSAEs than the age-matched placebo group, which had about as many SSAEs in the first and second dose.

The patients in the study reviewed were healthy — and thus the spectrum of adverse events is not representative of those that might occur after BNT162b2 has come to market. In the previous studies in animals that are susceptible to SARS-CoV infection, the first dose was a vaccine, but the second was natural infection, leading to severe injury and often death. In the human trial for BNT162b2, both doses were from BNT162b2, so it is also not reassuring that these adverse events did not include the more serious and deadly conditions that afflicted animals. This human trial did not rule out pathogenic priming in any way.

105. V. The study should be extended to long-term follow up, including any further vaccination or exposure to SARS-CoV-2 viral proteins by infection.

106. G. Inadequate preclinical BNT162b2 testing in animals

107. The preclinical testing of BNT162b2 in animals was inadequate.

I. The EMA'S CPMP "Note for guidance on preclinical pharmacological and toxicological testing of vaccines" (CPMP/SWP/465) was withdrawn on July 21, 2016 because the EMA had decided to reference the "WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines" (hereafter referred to as the "WHO guideline").

II. BioNTech completed two BNT162b2-specific preclinical 17 day toxicology (repeat-dose toxicity and acute toxicity) studies (no. 38166 and no. 20GR142) in rats. Another toxicology (developmental and reproductive toxicity) study in rats (no. 20256434 DART) is ongoing (preliminary results were made available mid-December 2020). BioNTech also completed one BNT162b2-specific preclinical pharmacology (in vivo immunogenicity and SARS-CoV-2 challenge) study in rhesus macaques.

III. The last sentence in section 3.5 of the EMA BNT162b2-specific assessment report ("3.5. Uncertainties and limitations about unfavourable effects") reads as follows:

"The scientific data available at this stage do not raise noticeable concerns regarding immunogenicity or immunotoxicity of the PEG, but current evidence is not definitive."
This lack of evidence alone should have made EMA mandate that BioNTech performs a full set of standard toxicity studies in animals. The standards for such studies are set out in ICH Topic S 8 ("Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals"):
"Data from STS should be evaluated for signs of immunotoxic potential. Signs that should be taken into consideration are the following:

1.) Hematological changes such as leukocytopenia/leukocytosis, granulocytopenia/ granulocytosis, or lymphopenia/ lymphocytosis;
2.) Alterations in immune system organ weights and/or histology (e.g. changes in thymus, spleen, lymph nodes, and/or bone marrow);
3.) Changes in serum globulins that occur without a plausible explanation, such as effects on the liver or kidney, can be an indication that there are changes in serum immunoglobulins;
4.) Increased incidence of infections;
5.) Increased occurrence of tumors can be viewed as a sign of immunosuppression in the absence of other plausible causes such as genotoxicity, hormonal effects, or liver enzyme induction.

Changes in these parameters could reflect immunosuppression or enhanced activation of the immune system. Immunosuppression is usually reflected by reduced values of immune parameters, whereas immunoenhancement is usually reflected by increased values. However, these relationships are not absolute and can be inverted in some cases. Similar to the assessment of risk with toxicities in other organ systems, the assessment of immunotoxicity should include the following:
Statistical and biological significance of the changes,
Severity of the effects,
Dose/exposure relationship,Safety factor above the expected clinical dose,
Treatment duration,Number of species and endpoints affected,
Changes that may occur secondarily to other factors (e.g. stress, see the Appendix, section 1.4),Possible cellular targets and/or mechanism of action,
Doses which produce these changes in relation to doses which produce other toxicities and
Reversibility of effect(s)."

108. IV. The animal studies in rats did not meet the standards set out in page 47 of the WHO guideline:

"A complete gross necropsy should be conducted and tissues collected and preserved, gross lesions should be examined and organ weights recorded […]. Histopathological examinations of tissues should be performed and special attention paid to the immune organs, i.e. lymph nodes (both local and distant from site of administration), thymus, spleen, bone marrow and Peyer's patches or bronchus associated lymphoid tissue, as well as organs that may be expected to be affected as a result of the particular route of administration chosen. Histopathological examinations should always include pivotal organs (e.g. brain, kidneys, liver and reproductive organs) and the site of vaccine administration. The choice of tissues to be examined (ranging from a short list limited to immune and pivotal organs to a full list as provided in the Appendix) will depend on the vaccine in question, and the knowledge and experience obtained from previous nonclinical and clinical testing of the vaccine components. For example, full tissue examination will be required in the case of novel vaccines for which no prior nonclinical and clinical data are available.

Therefore, the list of tissues to be tested should be defined on a case-by-case basis, following consultation with the relevant regulatory authority."

Surprisingly, the EMA assessment report (see pages 54 and 55) does not confirm that any histopathological examination of rat brains, kidneys and reproductive organs as well as a necessary full tissue examination required in case of novel BNT162b2s took place.

What is more, while the animal studies in rats apparently studied potential markers of pathogenic priming, it failed to measure one: interleukin-5 (IL-5), which had been found in prior coronavirus studies to be elevated in conjunction with pathogenic priming-induced disease enhancement.

Recalling that animal studies conducted on prior COVID vaccines found pathogenic priming leading to disease enhancement in older animals more than younger animals, older adults may be at highest risk of serious chronic illness due to autoimmunity resulting from BNT162b2-induced pathogenic priming.

Maternal or fetal toxicity in animals has not been properly assessed. Developmental toxicity tests assess the potential of a drug/vaccine to cause harm to the developing fetus. They are conducted in female animals, who are force-fed the substance during their pregnancy and then killed, along with their unborn babies.

For small molecules (most pharmaceutical drugs are small molecules, although some drugs can be proteins), the generally accepted standard for preclinical animal studies to assess developmental and reproductive toxicity (including but not limited t0 embryo-fetal development [EFD]) is perform the necessary tests in two species (one rodent and one non-rodent).

According to ICH S5 (R3) guideline on reproductive toxicology: Detection of Toxicity to Reproduction for Human Pharmaceuticals, it is usually sufficient to conduct developmental toxicity studies in a single animal species.

"The animal species selected for testing of vaccines (with or without adjuvants) should demonstrate an immune response to the vaccine. The type of developmental toxicity study conducted, and the choice of the animal model, should be justified based on the immune response observed and the ability to administer an appropriate dose. Typically, rabbits, rats, or mice are used in developmental toxicity studies for vaccines. Even though quantitative and qualitative differences can exist in the responses (e.g., in humoral and cellular endpoints) between species, it is usually sufficient to conduct developmental toxicity studies in a single species."

The sometime practice of testing for developmental toxicity in two species arose in the 1960s in the wake of the Thalidomide tragedy. Toxicologists struggled to replicate the characteristic limb defects seen in human babies in several species – that in itself should have rung alarm bells about extrapolation from animal species to humans. They finally achieved replication in a single strain of rabbit (the New Zealand white). Regulatory toxicologists are well aware that animal models of developmental toxicity are poorly predictive of human effects.

Given that until now no mRNA vaccine has ever reached the same stage of development that BNT162b2 did, EMA should have required BioNTech to test for developmental toxicity in two species.

109. V. What is even more surprising is that the EMA did not deem genotoxicity nor carcinogenicity studies in animals to be necessary (see page 55 of the report):

"No genotoxicity nor carcinogenicity studies have been provided. The components of the vaccine formulation are lipids and RNA that are not expected to have genotoxic potential."

To be safely and efficiently transported in vivo without being degraded in the circulation, and to reach the cytosol across the cellular plasma membrane, mRNA needs a carrier. For BNT162b2, the vehicle of choice are lipid nanoparticles. Complexed with positively-charged lipids, mRNA is more stable and resistant to degradation and forms self-assembled virus-sized particles that can be administered via different routes. This mechanism essentially makes BNT162b2 perform like a nanodrug. Recent attention has been drawn to the toxic potential of nanodrugs since they often exhibit in vitro and in vivo cytotoxicity, oxidative stress, inflammation, and genotoxicity. A better understanding of the pharmacokinetic and safety characteristics of nanodrugs and the limitations of each delivery option is necessary for the further development of efficacious nanodrugs with high therapeutic potential and a wide safety margin.

It is not clear on what science and data the EMA is basing this expectation on. Because the cytotoxicity and genotoxicity depend on the solid lipid nanoparticles composition, more specifically, of the solid lipid and surfactant used in the preparation. Some solid lipid or surfactant can increase the cyto- or genotoxic effect of solid lipid nanoparticles indicating that solid lipid nanoparticle composition plays an important role in the cytotoxic and genotoxic effect of these particles.

110. **VI. Since the EMA is deferring to the WHO on the question of which guidelines should be adhered to regarding the preclinical assessment of vaccines, it should have also reviewed and evaluated the animal studies conducted by BioNTech against the WHO guideline specific to the preclinical assessment of DNA and vaccines that applies to RNA/mRNA vaccines in an analogous manner (see page 60 of said guideline)**:

"Similarly, many aspects of the guidelines may be applicable to vaccines based on RNA, although again, different requirements are likely to apply especially for nonclinical safety testing for these types of vaccine."

At the very least, the EMA should have required BioNTech to conduct an adequate genotoxicity assessment specific to the fatty lipid nanoparticle coating around the mRNA (containing polyethylene glycol) that serves as a novel complexing material (see page 79 of said guideline):

"The standard battery of genotoxicity and conventional carcinogenicity studies is not applicable to DNA vaccines. However, genotoxicity studies may be required to address a concern about a specific impurity or novel chemical component, e. g. a complexing material that has not been tested previously."

111. **VII. BioNTech failed to select an appropriately designed animal model for their only BNT162b2-specific preclinical pharmacology (in vivo immunogenicity and SARS-CoV-2 challenge) study that included a SARS-CoV-2 challenge (administration of SARS-CoV-2 in previously immunized non-human primates [NHPs]).**

"Six rhesus macaques that had received two immunizations with 100 µg BNT162b2 and three age-matched macaques that had received saline were challenged 55 days after Dose 2 with 1.05 × 1.06 plaque forming units of SARS-CoV-2 (strain USA-WA1/2020), split equally between intranasal and intratracheal routes, as previously described. Three additional non immunized, age-matched rhesus macaques (sentinels) were mock-challenged with cell culture medium. Nasal and oropharyngeal (OP) swabs were collected and bronchoalveolar lavage (BAL) was performed at the times indicated, and samples were tested for SARS-CoV-2 RNA (genomic RNA or subgenomic transcripts) by reverse-transcription quantitative polymerase chain reaction (RT-qPCR; Fig. 4). All personnel performing clinical, radiological,

histopathological, or RT-qPCR evaluations were blinded to the group assignments of the macaques."

One of the critical lessons learned from animal models selected for evaluating efficacy of vaccine candidates specific to SARS-CoV-1 was that the challenge virus should be administered at two different time-points, once when postimmunization neutralizing antibody titers are high, and later when neutralizing antibody titers have waned or are low. It also was suggested that viral titers and pathology should be evaluated at two different time points.BioNTech chose to administer the challenge virus SARS-CoV-2 at a single time-point which means that not data is available which could have enabled researchers (and, consequently, the EMA) to compare the effects and outcome of the challenge occurring when postimmunization neutralizing antibody titers are high versus the effect and outcome of the challenge occurring when neutralizing antibody titers have waned or are low.

In selecting animal models for vaccine evaluation, it is important to remember the principle underlying the so called "animal rule", where data from more than one animal species is often required: each animal species should contribute something different to the understanding of disease and protection. At this time, no single animal model seems to offer a direct reproduction of what is seen in humans with SARS-CoV-2. Researchers have determined that the number of NHPs in a given preclinical study needs to be large enough to account for animal-to animal variability: a sample of 4 or 5 animals is not sufficient. [39] BioNTech chose to go with a sample size of immunized 6 NHPs which is clearly not appropriate.

The author (which include BioNTech's CEO Uğur Şahin) of the scientific article describing this study in NHPs emphasized that the animal model they have chosen is infection-specific rather than disease-specific:

"In general, virus-challenged animals showed no clinical signs of significant disease. We conclude that the 2-4 year old male rhesus macaque challenge model is primarily a SARS-CoV-2 infection model and not a COVID-19 disease model."

This critical limitation of the animal model selected for the challenge with SARS-CoV-2 should have caused BioNTech to select at least one more appropriate animal model (e. g., ferrets).

The Friedrich Loeffler Institute (FLI) – the national institute for animal diseases in Germany – has determined as early as April 2020 that animal models with ferrets are the preferred model for SARS-CoV-2 challenge studies in animals.

What is more, , the residues of the tested samples that were classified as positive or negative for SARS-CoV-2 by the RT-qPCR tests allowed as per the protocol for this animal study must be re-tested by nested RT-qPCR and Sanger sequencing method to confirm that the presumptive positive samples in fact contain a unique sequence of SARS-CoV-2 genome. (see rationale provided in sections D. I. 10. above)

112. H. Bell's Palsy

Both the EMA and the FDA have acknowledged that the cases of Bell's palsy that have occurred during the clinical trial

"Although the safety database revealed an imbalance of cases of Bell's palsy (4 in the vaccine group and none in the placebo group), causal relationship is less certain because the number of cases was small and not more frequent than expected in the general population. Further signal detection efforts for these adverse events will be informative with more widespread use of the vaccine."

"Four cases of peripheral facial paralysis were observed in vaccine arm (facial paralysis [n=4 BNT162b2; n=0 placebo] facial paresis [n=0 BNT162b2; n=1 placebo] in total 4/1 whole enrolled trial population, however the case of paresis was not

considered for this calculation). Time to onset after injection with BNT162b2 was 3, 9 and 48 days after Dose 2 and 37 days after Dose 1, which suggest a possible association with the vaccination. The two subjects with a time to onset of 3 and 9 nine days had no previous history of Bell´s palsy, both subjects improved with prednisolone and the events were also deemed related to study intervention by the study physician. Taken together, this was considered to indicate there is a reasonable possibility of a causal relation to the vaccine, and to justify inclusion of peripheral facial paralysis (Bell´s palsy) in the SmPC 4.8 with a frequency as 'rare'."

Bell's palsy is a type of facial paralysis that results in a temporary inability to control the facial muscles on the affected side of the face. Symptoms can vary from mild to severe. They may include muscle twitching, weakness, or total loss of the ability to move one, and in rare cases, both sides of the face. Other symptoms include drooping of the eyelid, a change in taste, and pain around the ear. Typically symptoms come on over 48 hours…

113. J. Allergic/anaphylactic reactions to PEG

In BNT162b2, polyethylene glycol (PEG) is found in the fatty lipid nanoparticle coating around the mRNA. At least 25 % percent of healthy people make antibodies to PEG and most do not know it, creating a concerning situation where many could have allergic/anaphylactic, potentially deadly, reactions to PEG-containing BNT162b2. [45] PEG antibodies may also reduce BNT162b2 effectiveness. Potential BNT162b2 recipients need to be pre-screened and monitored for anti-PEG.

In its recent vaccine safety monitoring report, the German Paul-Ehrlich-Institut suspects PEG to be the cause of multiple anaphylactic (serious allergic) reactions.

114. K. Deaths throughout the world after receipt of the BioNTech BNT162b2

Norway already weeks ago expressed increasing concern about the safety of BNT162b2 on elderly people with serious underlying health conditions after raising an estimate of the number who died after receiving inoculations to 29. [49]

The death of a Florida physician who developed an unusual blood disorder shortly after he received BNT162b2 is one of the first fatal cases being investigated. [50]

Until February 13, 2021 in the EU a total of **54.715 cases, of which a total of 879 death reports** after receipt of BNT162b2 had been submitted to the Eudra Vigilance – European database of suspected adverse drug reaction reports (http://www.adrreports.eu/de/search subst.html).

115. In einer weiteren wissenschaftlichen Beurteilung (Dok. **A.21) hat Prof. Dr.rer.nat. Stefan Hockertz, folgendes zur Gefahr, die von den Katonischen Lipiden ausgeht, ausgeführt:**

Kationische Lipide

a.)30-50% im LNP bei Biontech

b.)Durch die positive Ladung extrem toxisch für Zellen; interagiert mit negativen Molekülen in Lipide, DNA, Proteine

c.)Nichtbeachtung zahlreicher Publikationen über Toxizität von kat. Lipide, sowohl an Zellkulturen als auch in vivo in Tiermodellen gezeigt

Die Freisetzung der kationischen Lipide in das Cytoplasma der Zelle führt zu Interaktionen mit anderen Zellmolekülen z.B. der Lipidmembran der Mitochondrien (Energiekraftwerke) => führt zur Schädigungen => führt zu einer Produktion von Sauerstoffradikale (=ROS = hoch reaktive Sauerstoffverbindungen, z.B. Superoxid=O2-, Hydrogen Peroxid H2O2; Hydroxylgruppen OH-).

ROS werden immer aufgrund des Metabolismus in Anwesenheit von Sauerstoff in

kleinen Mengen gebildet von den Zellen während der Energiegewinnung produziert – Zellen haben Mechanismus der Balance/Eliminierung durch Produktion von Antioxidantien und Aufnahme der Zellen von Antioxidantien aus der Nahrung
Bei zu viel ROS -Freisetzung => Schädigungen der Zelle (oxidativer Stress)

d.) Verändert/oxidiert Aminosäuren in Proteinen => verändert Faltung => Funktionslosigkeit von Proteinen, Enzymen
e.) Fördert Zytokinausschüttungen
f.) Greift Zellstrukturen an wie Membrane; Verändert/oxidiert ungesättigte freie Fettsäuren (lipid peroxidation) => Verlust der Membranintegrität => Durchlässigkeit => Zusammenbruch des Ionenhaushalts z.B. Calciumkonzentrationen => Funktionalität der Proteine ausgesetzt
g.) Greift DNA und RNA an, z.B. DNA-Brüche; oft irreversibel da Reparaturmechanismen versagen/überlastet Massiver oxidativer Stress => Erkrankungen, Krebs und Zelltod (Apoptose, Nekrose)

Technik: tolle Technik, wenn die Toxizität weg wäre; Wissenschaftler sitzen dran z.B. Edaravone (fängt die Sauerstoffradikale weg und reduziert oxidativen Stress (klinischen Phase 2019 publiziert)

116. LNP in der Krebstherapie:

die chemotherapeutischen und radiotherapeutischen Substanzen in der Krebstherapie werden eingesetzt, um mit Absicht erhöhten oxidativen Stress durch Bildung von ROS zu verursachen, um die Krebszellen zu töten
Man setzt die neue LNP-Technik mit den kationischen Lipiden mit Absicht in der Krebstherapie ein, um genau diese ROS-Moleküle zu erzeugen, um die Krebszellen zu töten
Targeting von Krebszellen möglich, da sie auf der Zelloberfläche andere spezifische Proteinmengen besitzen als die gesunden Zellen; Targeting über z.B. Transferrin, Folsäure
Publikationen bekannt:
Langanhaltende LNP Aufnahme über die Lunge => erhöhte DNA-Brüche =>Lungenkrankheiten und Lungenkrebs
LNP-Aufnahme in der Milz: DNA-Brüche
LNP im Blut: Thrombose und Hämolyse (Auflösung roter Blutkörperchen => Sauerstoffunterversorgung)

Bezugnehmend auf open assessment report (BioNTech):

117. Verteilung der LNP im Körper:

A) Verschiedene Publikationen, wo man die LNP im Körper in vivo verfolgt hat bzw. die Gewebe postmortum analysiert hat
B) Die Ergebnisse dieser Publikationen waren ähnlich, wie die von Biontech im public assessment report (auch wenn komplett alle Rohdaten nicht veröffentlicht sind)C) Abhängig von der Art der Einschleusung der LNP in den Körper (IM=intramuskulär),
IV=intravenös, epidermal, über Inhalation etc) sieht man ähnliche Ausbreitungen
D) Biontech: Studie an Ratten und Mäusen
- LNP mit mRNA für Luciferase **über IM** (**Ausbreitung der Lipide im Körper**)
- Lipide wurden radioaktiv markiert + Luciferase mRNA
- Detektion in vielen Geweben bereits **nach 15min** nachweisbar => sehr schnelle Ausbreitung
  a.) An Injektionsstelle waren die meisten LNP nachweisbar
  b.) Plasma

c.) Leber 22% der LNP; (bei IV-Injektion 60% der kationischen Lipiddosis; 20% der PEGylierte Lipiddosis)
d.) Milz 1,1%
e.) Nebenniere 0,1%
f.) beide Geschlechtsorgane (Eierstöcke 0,1%)

-Keine Informationen über Ausbreitung in andere Organe vorhanden **LNP** mit mRNA für Luciferase **über IV** (**Abbau der Lipide anhand von LC-MS/MS**)
Plasma: Nachweisbar für kationisches Lipid ca. 12 Tage; PEGylierte Lipid 6 Tage
Weil PEG-Abbau teilweise über Exkretion: PEGyl Lipid 50% über Extrektion; kation Lipid 1% über Exkretion (d.h. vollständiger Abbau in den Zellen)
Leber: Halbwertzeit für kation Lipid 3 Wochen (Gesamtdauer bis Eliminierung auf 5% = 4-6 Wochen; Halbwertszeit für PEGylierte Lipid Peak 1 Woche)
Keine Informationen über die Untersuchung anderer Organe außer Leber, Plasma, Urin, Stuhl*/Alles unter Pharmokinetik S.45 bis 46 (mitte); alles im open assessment report für Biontech)*
LNP mit mRNA für Luciferase über IM (Abbau der Luciferase mRNA, nur 2ug RNA gespritzt, über in vivo bioluminescence = schwache Sensitivität)
Detektion an Injektionsstelle im Muskel: peak 6h; nach 9 Tagen noch zu sehen (Publikation 2016: Luc 35 Tage noch zu sehen)
In der Leber: peak 6h; nach 2 Tagen weg
Anm: 2ug sind weniger als beim Menschen mit 2x 30ug; Stabilität der mRNA von Luciferase und Spikeprotein kann unterschiedlich sein(Alles unter Pharmokinetik S.46 bis 47 (mitte), alles im open assessment report für Biontech)

118. Zusammenfassung:

1. Muskel:
   a.) Die meisten LNP bleiben im Muskel an der Injektionsstelle, wenn man IM injiziert
   b.) Die Genexpression kann man innerhalb weniger Std feststellen und nach 9 Tagen immer noch (luciferase RNA 2ug)
2. Plasma:
   c.) Lipide praktisch sofort nachweisbar und wird schnell von den Zellen aufgenommen (nach 24h nur noch 1% im Plasma vorhanden; Kation Lipid nicht mehr nachweisbar nach 12 Tagen
3. Leber:
   d.) LNP Großer Anteil 20-60% geht in Leber (abhängig von der Injektionsart)
   e.) LNP nach 15min dort nachweisbar
   f.) Kation Lipide mindestens 6 Wochen detektierbar; Luciferaseaktivität 2 Tage detektierbar
   ➔ sehr schneller Transport und Aufnahme und lange Verweildauer der LNP im Körper (Anmerkung: Punkt d) persönliche Einschätzung)

119. <u>EMA: Frage an den Antragsteller, wie lange das kationische Lipid im Körper beim Menschen ist?</u>

Antragsteller bezieht sich auf Publikation von Mahmood et al, 2010 *(Anm: hab ich nicht in der Datenbank gefunden)*: Basierend auf dem Verständnis des Prozesses für Halbwertszeiten und Umverteilung der LNPs aus den Geweben wird eine ähnliche Halbwertszeit und Zeit bis zur 95 %igen Eliminierung beim Menschen des Biontech-Impfstoffes erwartet wie in der Publikation, da Lipide ähnlich sind.
für das kationische Lipid ergibt sich eine Halbwertszeit von etwa 20-30 Tagen beim Menschen und **4-5 Monate** für eine 95%ige Eliminierung
der EMA-Ausschuss sagt selbst, dass es eine lange terminale Halbwertszeit ist

(Anmerkung: S. 53 „If this is the case for ALC-0315 we may expect a half-life approximating 20-30 days in human for ALC-0315 and 4-5 months for 95% elimination of the lipid (Mahmood et al, 2010)."

120. Es wurde keine Pharmakokinetik mit dem Originalimpfstoff gemacht.
Anmerkung: Es wurde nicht der Impfstoff verwendet, der jetzt an der Bevölkerung verimpft wird, sondern nur die Lipidhülle ist wie der Impfstoff, aber eine andere mRNA. Die mRNA des Spikeproteins kann eine andere Verweildauer im Körper haben wie der getestete (Luciferase).

121. Daten der Prä-Klinik: (keine Rohdaten vorhanden, nur deskriptiv)
- IM Injektion, 30ug, 3x, in 1 Wochenintervall /tag 1, Tag 8, Tag 15), Autopsie am Tag 17 bzw Tag 36 (3 Wochen Erholung)
- Ratten zeigten Immunantwort
  a.) Vergrößerung der Lymphknoten und der Milz mit steigenden Zellzahlen
  b.) Verstärkte Produktion von Lymphozyten (B, T) im Knochenmark
  c.) Produktion von neutralisierenden AK
  d.) Erhöhte Anzahl von zirkulierenden weißen Blutkörperchen im Blut (Neutrophile, Monozyten,Eosinophile, Basophile)
  e.) Zytokinausschüttung
- Körpertemperatur +1°
- Körpergewicht ging runter, obwohl Futteraufnahmemenge gleich blieb =>
Anmerkung: Nagetiere verlieren Gewicht, wenn sie starken Stress ausgesetzt sind. ….

122. **Schäden am Muskel**:
a.) Schwellung, Ödeme, Rötung
b.) Myofiber Degeneration, Fibrose, Sklerosierung und Inkrustationen einhergehend mit subcutane Entzündung und Ausbreitung dieser Entzündung in benachbarten Geweben und epidermale Hyperplasie
Subcutane Entzündungen = Subkutan - unterste Hautschicht von 3 = Fettschicht mit Nerven und Blutgefäßen; bei Entzündung sterben Fettzellen, wodurch Fettsäuren freigesetzt werden => weiterer Entzündungsreiz, führt zur Sklerosierung (= Verhärtung des Gewebes durch eine Vermehrung des Bindegewebes= Fibrose) und Inkrustationen (Einlagerung von Salzen in ein nekrotisches Gewebe); nekrotisch = Gewebe stirbt Myofiber-Degeneration = Absterben der Zellen der Muskelfasern
Folge: Funktionseinschränkung
epidermale Hyperplasie = vermehrte Zellteilung der Epidermis (oberste Hautschicht)

 Auch anhand von Blutparametern erkennbar:
a.)71x Anstieg von alpha-2 Makroglobulin – Teil der Immunantwort aufgrund von Entzündungen
b.)39x Anstieg von alpha-1 acid glycoprotein (AGP) – erhöht durch Verletzungen von Geweben durch Entzündungen oder Infektionen
c.) 2,5x Anstieg Fibrinogen – Hinweis auf Entzündungen der Blutgefäße, Aufgabe der Blutgerinnung *Anmerkung: Was ist mit alten Menschen in Heimen, die Blutgerinnungshemmer einnehmen? Können die verletzten Blutgefäße überhaupt repariert werden oder Risiko der Verblutung? …*

123. Schäden an der Leber
Hepatocellulare periportale Vakuolisierung am Autopsietag 17

Hepatocellular = Innere der Leberzellen betreffend

Periportal = die Leberzellen, die in der Nähe der portalen Vene sich befinden = Eingang des Blutes in die Leber
Vakuolisierung = Biontech hat nicht untersucht, was das verursacht; Biontech vermutet aber richtig = kation. Lipid ist verantwortlich; es ist in der Wissenschaft bekannt, dass es verschiedene Gründe einer Vakuolisierung gibt wie zB durch eine Ionen-Imbalance *(Anmerkung: kation. Lipide verursachen eine Ionen-Imbanace)* => Vergrößerung des osmotischen
Drucks in der Zelle, da Wasser in die Zelle strömt (als Ausgleich) => Formation von Vakuolen; Zelle versucht die kation Lipide aus dem Cytosol loszuwerden, was nicht geht; daher die Einkapselung in Vakuolen => Zelle in Funktion gestört und Zelltod; Biontech sagt, Vakuolisierung war reversibel; *(Anmerkung: die gestorbenen Leberzellen wurden durch gesunde neue Zellen ersetzt. Was passiert bei Menschen mit Lebeleiden wie zB Hepatitis, Leberzirrhose etc.? Kann zum Organversagen kommen.)…*
Unterstützt durch Blutparameter:
Anstieg von GGT-Enzym: hat verschiedene Ursachen zB bei Leberzellschädigungen durch Medikamente oder Gift; durch das Absterben von Leberzellen wird GGT in erhöhter Konzentration ans Blut abgegeben
Anstieg von AST (Aspartat-Aminotransferase = für Aminosäurestoffwechsel= stickstoffhaltige Gruppen von einer Aminosäure auf andere übertragen); treten bei Leberentzündungen auf und bei Herzschädigungen
Anstieg von ALP (alkalische Phosphatase; Stoffwechselenzym); produziert in den Knochen, Leber und 1-2 andere Organe; Anstieg bedeutet Hinweis auf Leberentzündung und Knochenerkrankungen
Abfall von Verhältnis Albumin zu Globulin (Messung von Serumproteinverschiebungen); ein Abfall weist auf schwere Leberschädigungen hin, wie auch Entzündungen, Verdauungsstörung durch reduzierte Enzyme in der Gallensäure oder exokrinen Teil der Bauchspeicheldrüse (Fett- und Eiweißspaltung) und/oder protein losing nephropathy (= Proteinverlust über den Stuhl und Urin) ….
Anm.: Warum wird gerade die Leber geschädigt – Warum gehen die LNP genau dort hin?
-Leber: Funktion Abbau von Cholesterin
-LNP hat bis zu 50% Cholesterin => binden Lipoproteine wie ApoE
-Leber besitzt Unmengen an ApoE-Rezeptoren (LDL-R, LRP1, VLDL-R etc.)
-Besonders starke Aufnahme der LNP aus dem Blutstrom über ApoE-Rezeptoren in der Leber; LNP reichern sich dort an; Konzentration zu groß => dann sterben die Leberzellen
-Abhängig vom Fitheitsgrad der Leber; Personen mit bereits Funktionsbeeinträchtigungen der Leber dürften besonders anfällig sein für Leberschäden nach der Impfung …

124. *Entzündungen des perineuralen Gewebes des Ischiasnervs und umgebenden Knochen am Tag 17*
-Stärkster Nerv des Körpers
-Anmerkung: Was ist mit Lähmungen?
-S.49: „ Also, there was inflammation of the perineural tissue of the sciatic nerve and surrounding bone in most rats at d17."

125. *Entzündungen in extra-kapsuläre Gewebe der Gelenke*
Tag 17
Anmerkung: Was ist mit Arthritis-Patienten?

S. 49: “A novel finding at 30ug was minimal extra-capsular inflammation in the joints at d17.”
Keine Rohdaten mit Tierzahlen vorhanden.
Moderate bis starke Reduktion von **roten Blutkörperchen und Reticulozyten** (Vorläufer der roten Blutkörperchen) = starke **Hämolyse** beobachtet
Und auch Abfall der roten Blutzellparametern wie HGB (Hämoglobin) und HCT (Hämatokrit = Anteil der roten Blutkörperchen am Volumen des Blutes) *Anmerkung: Bedeutung => Sauerstoffsättigung im Blut muss runter gegangen sein (keine Informationen darüber beschrieben)*
Anstieg von AGP (Glycoprotein): Marker für Entzündungen und Marker für Hämolyse;
S. 50: „*Haematology*: At 30ug BNT162b2 V9 and 100ug BNT162b2 V8, there was a moderate to strong reduction of reticulocytes (48-74%, not specified for V9) coupled to lowered red cell mass parameters (RBC, HGB, and HCT).”S. 50: “*Clinical pathology*: A very strong but reversible increase (>100%) in pro-inflammatory acute phase proteins in the blood (A1AGP = AGP, A2M) was seen with both 30ug BNT162b2 V9 and 100ug BNT162b2 V8.“
S. 54: “There was also a general increase in immune cells (LUC, neutrophils, eosinophils, basophils) and a decrease in red blood cell parameters (reticulocytes, RGB, HGB, HCT).”
- Anmerkung: AGP reduziert den durch Hämolyse-verursachten oxidativen Stress der roten Blutkörperchen; rote Blutkörperchen sind besonders anfällig für oxidativen Stress, da sie Sauerstoffbeladenes Hämoglobin transportieren; beim Austausch des Sauerstoffs mit der Umgebung entstehen freie Radikale, die die Zelle normalerweise abfängt, damit kein übermäßiger oxidativer Stress entsteht; Wenn der oxidative Stress durch die Aufnahme der kation Lipide der LNP erhöht wird, kann er ggf. nicht mehr kompensiert werden und die roten Blutkörperchen sterben durch den oxidativen Stress ab (Hämolyse) => Anstieg von AGP

> *Bei der Impfung: Sauerstoffgehalt im Blut messen => gefährlich für Personengruppen mit z.B. Herzleiden; Risiko von Herzinfarkten aufgrund von Sauerstoffunterversorgung; sämtliche Organe werden mit Sauerstoff unterversorgt => Verschlimmerung der Vorerkrankungen Erythrozyten werden bevorzugt als Testmodel für Erforschung des oxidativen Stress genommen, da sie sehr empfindlich darauf reagieren.*

Weitreichend in der Fachwelt bekannt, z.B.: Publikation
*2014 (*Red blood cell oxidative stress impairs oxygen delivery and induces red blood cell aging*);*
*1996 (oxidative stress in erythrocytes)***;**
2020 (Toxicological profile of lipid-based nanostructures: are they considered as completely safe
nanocarriers?) “Oxidative stress is one of the major mechanisms underlying cytotoxicity which results in nanomaterial-induced injury as an early event (Garbuzenko et al. 2009; Choi et al. 2010).**”**

126. **Keine Diskussion über mögliche weiterführende Konsequenzen der Schäden, keine Diskussion über die Konsequenzen der veränderten Blutparametern, insbesondere in Bezug auf die Anwendung des Impfstoffes beim Menschen mit bestimmten Vorerkrankungen.**
Alle diese Parameter wurden in den klinischen Studien beim Menschen nicht analysiert !
Vieles hätte man davon machen können (z.B. komplette Blutuntersuchungen; Muskelbiopsien, Sauerstoffsättigung etc.).

Es gab keine Pharmakokinetische Untersuchungen (Verweildauer der Lipide im Plasma, Ausscheidung etc.)
Einzige gemachte Untersuchung z.B. Klinik 1 beim Menschen – Anzahl der Lymphozyten: Beobachtung einer Lymphopenie: Reduktion der Lymphozyten (B und T-Zellen) um die Hälfte innerhalb von 1-3 Tagen; Normalisierung nach einer Woche => keine Erklärung dafür geliefert. Zitat „*had no associated clinical effect*".
Anmerkung: Wurde in 1-2 andere Publikationen nach der Impfung beobachtet, aber auch hier keine Erklärung. Es gibt aber auch mindestens eine Publikation, die einen Anstieg der Lymphozyten nach Impfung beobachtet hat. Offensichtlich ist nicht klar, ob der Verlust der Lymphozyten nur durch eine Umverteilung der Zellen aus dem Blut ins Gewebe ist oder ob die Kation Lipide diese vernichten. Sollte untersucht werden.

127. **Reproduktions-Toxizität:** (DART-Studie mit dem Impfstoff)
   - weibliche Ratten zweimal vor Beginn der Paarung und zweimal während der Trächtigkeit mit
   - der klinischen Humandosis (30 µg RNA/Dosierungstag)
   - intramuskulär (IM) 21 und 14 Tage vor Beginn der Paarung und dann am Trächtigkeitstag 9 und 20 (insgesamt 4 Dosen).
   - SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörpertiter wurden bei der Mehrheit der Weibchen kurz vor der Paarung, bei den meisten Weibchen und Föten am Ende der Trächtigkeit und bei den meisten Nachkommen am Ende der Laktation gefunden.
   - keine Auswirkungen auf den weiblichen Zyklus oder den Fertilitätsindex beobachtet. Es gab einen 2-fachen Anstiegs des Präimplantationsverlustes = innerhalb des Bereichs der historischen Kontrolldaten
   - Unter den Föten (n=21) gab es eine sehr geringe Inzidenz von Gastroschisis (Entwicklungsstörung der vorderen Bauchwand), Mund-/Kieferfehlbildungen, rechtsseitigem Aortenbogen und Halswirbelanomalien = alle Befunde innerhalb der historischen Kontrolldaten
   - Es gab keine Anzeichen für schädliche Auswirkungen auf das Skelett
   - **Zitat: „Es wird darauf hingewiesen, dass derzeit keine Daten über die plazentare Übertragung von BNT162b2 vorliegen."**
   - *Anm: zu wenig untersucht*

128. Eco-Toxizität und Umweltrisiko-Analyse (ERA)
Zitat: „Da es sich bei dem Wirkstoff um ein Impfstoffprodukt handelt (das zudem auf natürlich abbaubarer mRNA und Lipiden basiert), wird keine ERA als notwendig erachtet."
Anm.: sehe ich nicht so

   a *__Wir werden kurzzeitig zum GMO__; im Labor muss alles, was mit genveränderten Zellen Kontakt hatte, fachgerecht vernichtet/autoklaviert werden;*
   b *Impfstoffhersteller haben nicht untersucht, ob genveränderte Zellen, die künstlichen Lipide oder der Impfstoff direkt aus dem Körper ausgeschieden werden und somit in die Umwelt gelangen;*
   c *Sie haben gezeigt, dass beide untersuchten Lipide vom Körper der Ratten ausgeschieden werden (PEGylierte bis zu 50%) => gelangen in die Kanalisation*

 Keine Diskussion darüber

*S. 51: "*As the active substance is a vaccine product (which additionally is based on

naturally degradable mRNA and lipids), no ERA is considered necessary."

129. **Die Möglichkeit der Überwindung der Blut-Hirn-Schranke wurde nicht erwähnt.**
Anmerkung: Extrem gefährlich! Nervenzellen sind sehr empfindlich und sterben sofort, auch bei sehr geringem Stress (zeigen keine Toleranz)
Mögliche Erklärung für das Auftreten von Facialisparese bei geimpfter Personen. Entweder ist der Nerv Facialis direkt entzündet oder die Umgebung, so dass es zu einer Schwellung im Gehirn und Druck auf den Nerv kommt. Der Nerv wird dann gegen die Knochen gedrückt, wo er sich durchquetscht. Dadurch kann es zur Gesichtslähmung kommen bis der Nerv wieder frei liegt.
*z.B. Publikation von 2017 (*ApoE-modified solid lipid nanoparticles: A feasible strategy to cross the blood-brain barrier*)*
Wurde auch bei Moderna bewiesen (Moderna hat die gleiche Technik mit ähnlichen Lipide gleicher Eigenschaften)

130. **Es wurde keine Studie zur Genotoxizität gemacht (Schäden am genetischen Material, die zu Mutationen und Krebs führen könnten).** Begründung Zitat (S. 50) „Dies ist akzeptabel, da es sich bei den Komponenten der Impfstoffformulierung um Lipide und RNA handelt, bei denen kein genotoxisches Potenzial zu erwarten ist. Die vom Antragsteller durchgeführte Risikobewertung zeigt, dass das Risiko der Genotoxizität in Bezug auf diese Hilfsstoff (Lipide) auf der Grundlage von Literaturdaten sehr gering ist"
Anmerkung: ad Realität: **es gibt mehrere Studien, die zeigen, dass LNPs in sämtliche Organe eindringen kann und Kation Lipide oxidativen Stress verursachen. Es gibt seit über 20 Jahren zahlreiche Studien, die im Detail erklären, dass oxidativer Stress zu DNA-Schädigungen führen und ursächlich für die Entwicklung von Krebs ist.**

131. **PEGylierte Lipid:**
- **PEG löst Hypersensitivität /Allergische Reaktion bis anaphylaktischen Schock aus**
- Führt zur schnellen Eliminierung der LNP mittels zuvor gebildeten Antikörper gegen PEG aus dem Blut => Impfung fehlgeschlagen, da kein Spikeprotein gebildet wird
- Publikation 2006: wenn man bereits einmal mit PEG in Kontakt kam, kann es sein, dass Antikörper gegen PEG gebildet wurden; die Höhe von PEG beim Erstkontakt ist egal; man bildet AK oder nicht; wenn AK (IgG) erst mal im Blut sind, dann bestimmt die Menge des PEG beim Zweitkontakt, wie schlimm die Immunreaktion wird

Publikation 2006: Hypersensitivity and Loss of Disease Site Targeting Caused by Antibody Responses to PEGylated Liposomes

132. **Punkt 5: keine Diskussion über mögliche Langzeitfolgen z.B. Autoimmunerkrankungen**
   1. Molekulare Mimicry (Dr. Wodarg, Syncytium)
   2. Verstärkte Produktion von Autoantigene durch massive Zellschädigungen durch Katio Lipide und Eliminierung der Zellen mit Spikeproteine durch das Immunsystem

133. Autoantigene durch Apoptose gebildet => Immunsystem muss Zellreste abbauen => bei Überlastung (z.B. zu viele Zellschäden und Apoptose oder immunsupprimierte Menschen oder vulnerable Menschen für Autoimmunerkrankungen) läuft das Reinigungskommando nicht rund => Akkumulation der Autoantigene im Körper => führt zu chronisch überhöhte Typ I Interferon Ausschüttung (heizt Immunantwort

weiter an) => plötzlich werden die Autoantigene nicht mehr weggeräumt, sondern die Bildung von Autoantikörper gegen diese Autoantigene wird initiiert; und Aktivierung autoreaktive cytotoxische T-Zellen => T-Zellen und Autoantikörper führen zu weiteren Schäden von Geweben => wenn die Autoantikörperlevel sinken, kann sich das Gewebe erholen, wenn nicht, kann es zur **Etablierung einer Autoimmunerkrankung** kommen

Publikationen:

2019, DNA damage response and oxidative stress in systemic autoimmunity

2018, extracellular DNA and autoimmune disease

2018, apoptotic cell-derived extracellular vesicles

2021 oxidative stress and lipid mediators modulate immune cell functions in autoimmune diseases"

134. Die vom Experten aufgezeigten **Risiken sind gravierend**, und es ist in keinster Weise nachvollziehbar, wie die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) eine Empfehlung für die bedingte Zulassung von "Comirnaty" geben konnte, vor dem Hintergrund, dass diese Substanz auf die gesamte Bevölkerung zum Einsatz kommen soll und derzeit schon kommt! Dies **verletzt das im EU-Recht verankerte Vorsorgeprinzip, das Grundrecht der EU-Bürger auf körperliche Unversehrtheit (Art. 3 EU-Carta) sowie die Verpflichtung der Union den höchsten Sicherheitsstandard im Gesundheitswesen zu garantieren (Art. 168 AEUV) aufs Gröbste.**

135. 2.2. Nichtigkeit wegen Nichtvorhandensein der Voraussetzung laut Verordnung (EG) Nr. 507/2006 Artikel 4 (1) b) – Antragsteller ist voraussichtlich nicht in der Lage, die umfassenden klinischen Daten nachzuliefern

136. Laut Artikel 4 (1) b) Verordnung (EG) Nr. 507/2006 kann eine bedingte Zulassung nur dann erteilt werden, wenn der Antragsteller voraussichtlich in der Lage ist, die umfassenden klinischen Daten nachzuliefern.

137. Der Antragsteller der Zulassung von "Comirnaty" wird aus folgenden Gründen voraussichtlich nicht in der Lage sein, umfassende klinische Daten nachzuliefern:

138. 1.) Wie bereits oben unter Punkt 2.1.1. ausgeführt, sind die **Studien zu "Comirnaty" vom Antragsteller so angelegt, dass nicht nachvollzogen werden kann, ob "Comirnaty" die weitere Infektiösität verhindert oder nicht**. Peter Doshi schreibt in dem von ihm im British Mediclal Journal (BMJ) am 4. Jänner 2021 veröffentlichten Artikel dazu wörtlich: „… ***trials not designed to assess whether the vaccines can interrupt viral transmission*** …". (Dok. **A.18.3**).

Das bedeutet, dass **gerade zum wesentlichen Punkt der Wirksamkeit die vom Antragsteller angelegte Studie keine umfassenden klinischen Daten liefern kann. Bereits dadurch ist die vom Art. 4 (1) b) genannte Voraussetzung für eine bedingte Zulassung nicht gegeben!**

139. 2.) In Anbetracht des Umstandes, dass es sich bei "Comirnaty" faktisch um eine wie ein „Gentherapeutikum" wirkende Substanz handelt, aber **das zur Anwendung gebrachte Zulassungsprozedere und die aufgelegten Studien nicht den Sonderbestimmungen für die sog. „neuartigen Therapien" entsprechen (Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14.09.2009 und Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 vom 13.11.2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien), wird der Antragsteller per Definition nicht die für ein faktisch wie ein „Gentherapeutikum" wirkendes Arzneimittel umfassenden klinischen Daten liefern.**

140. Der hier angefochtene Durchführungsbeschluss ist also auch schon allein aus diesen Gründen rechtswidrig und daher nichtig.

141. **2.3. <u>Nichtigkeit wegen Nichtvorhandenseins der Voraussetzung laut Verordnung (EG) Nr. 507/2006 -Artikel 4 (1) c) – Nichtvorhandensein einer medizinischen Versorgungslücke die durch das zugelassene Medikament geschlossen werden kann</u>**

142. Es ist unübersehbar, wie seit nun fast einem Jahr es den behandelnden Ärzten schwer gemacht wird, längst auf dem Markt befindliche und sehr gute Ergebnisse bei der Therapie von Covid-19-Patienten erzielende Medikamente (sofern richtig eingesetzt – z.B. nicht zu hoch dosiert und nicht bei Kontraindikationen, z.B. Favismus, eingesetzt, wie dies bei Hydroxychloroquin durch eine fatale international angeblich irrtümlich ausgegebene Indikation der Fall war) einzusetzen.

143. Wie bereits vorstehend erläutert, mussten bspw. italienische Hausärzte bis an die letzte Instanz der Verwaltungsgerichtsbarkeit ziehen, um, aufgrund des Nachweises der sehr guten Therapieerfolge, bestätigt zu erhalten, dass sie entgegen des von der italienischen Arzneimittelbehörde bis zum Vollzug des Urteilsspruchs nicht nachvollziehbaren Verbots des Einsatzes von Hydroxychloroquin dieses Medikament auf Kranke im Anfangsstadium zur Anwendung bringen dürfen (Dok. **A.9** – Consiglio di Stato – Staatsrat – Rom Urteil Nr. 0970/2020 vom 11.12.2020).

144. In ihrem Kampf gegen das kostengünstige Hydroxychloroquin (Dok**. A.22.1**) – das sich dank seiner entzündungshemmenden und antithrombotischen Eigenschaften auch in der Frühbehandlung von Hochrisikopatienten als wirksam erwiesen hat – veröffentlichten die Gegner eine erfundene Studie im Lancet (der Surgisphere-Skandal – Dok**. A.22.2**) und führten Studien mit toxischen Überdosierungen bei Intensivpatienten durch (die „SOLIDARITY"- und „RECOVERY"-Studien – Dok. **A.22.3**).

145. Aber das bei Covid-19 höchst erfolgreich eingesetzte Arzneimittel „Ivermectin" ist sehr schwer zu überdosieren, und im Gegensatz zu HCQ wirkt es als Prophylaxe gegen Infektionen und sogar bei Intensivpatienten.

Dutzende von Studien und mehrere Metastudien haben bereits festgestellt, dass das kostengünstige Ivermectin hochwirksam gegen Covid ist (Dok. **A.22.4**).

Neueren Studien in verschiedenen Ländern zufolge erzielt das Antiparasitenmittel Ivermectin – ein von der WHO als unentbehrlich eingestuftes Medikament – bei Covid-19 eine Risikoreduktion von bis zu 98% (Dok**. A.22.5**) in der Prä-Expositionsprophylaxe und bis zu 91% in der Frühbehandlung. Eine kürzlich in Frankreich durchgeführte Studie ergab eine Reduktion schwerer und tödlich verlaufender Covid-Erkrankungen um 100% (Dok. **A.22.6**) selbst bei Hochrisiko-Patienten in Pflegeheimen mit einem Durchschnittsalter von 90 Jahren.

Darüber hinaus ergab eine soeben im International Journal of Antimicrobial Agents veröffentlichte Analyse, dass afrikanische Länder, die Ivermectin als Prophylaxe gegen Parasiten einsetzen, im Vergleich zu anderen afrikanischen und nicht-afrikanischen Ländern eine viel geringere (Dok. **A.22.7**) – sogar fast null – Covid-Inzidenz aufweisen.

Die sehr hohe berichtete Wirksamkeit des kostengünstigen Ivermectin gegen SARS-ähnliche Coronavirus-Infektionen ist im Vergleich zu der sehr bescheidenen und grundsätzlich fraglichen Wirkung und der absolut nicht fassbaren und abschätzbaren Risiken von "Comirnaty" ein klarer Beweis dafür, dass "Comirnaty", im Gegensatz zu Invermectin nicht geeignet ist, eine medizinische Versorgungslücke zu schließen.

146. Es stellt sich in diesem Zusammenhang die konkrete Frage: **warum wird Ivermectin nicht auf breiter Ebene in der EU eingesetzt?**

Auf der Grundlage der oben genannten Ergebnisse empfiehlt bspw. die US-amerikanische Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC) Ivermectin für die Covid-19-Prophylaxe und frühzeitige Behandlung (Dok**. A.22.8**).

147. Abgesehen davon, dass es sehr wohl Medikamente gibt, mit denen nachweislich Covid-19-Patienten sehr gut therapiert werden können, und die, wie im Falle von Ivermectin, sogar prophylaktisch eingesetzt werden können, ist darüber hinaus offenkundig, dass die EU-Mitgliedstaatsregierungen samt Europäische Kommission kein Interesse daran zeigen, weitere sehr kostengünstige aber effiziente Substanzen der Bevölkerung zu empfehlen bzw. die Verwendung zu fördern. Darunter fällt auch Vitamin D.

In einer spanischen randomisierten kontrollierten Studie (RCT – Dok. **A.22.9**) reduzierte hochdosiertes Vitamin D (100.000 IE) das Risiko, intensivmedizinisch behandelt zu werden, um 96%.

In einer Studie (Dok. **A.22.10**) in einem französischen Pflegeheim wurde bei Bewohnern, die kurz vor oder während der Covid-19-Krankheit hochdosiertes Vitamin D erhalten hatten, eine 89%ige Abnahme der Mortalität festgestellt.

Eine große israelische Studie (Dok. **A.22.11**) fand einen starken Zusammenhang zwischen Vitamin-D-Mangel und dem Schweregrad der Covid-19-Krankheit.

Eine 2017 durchgeführte Metastudie **(Dok. A.22.12.**) fand einen positiven Effekt von Vitamin D auf Atemwegsinfektionen.

148. Ebenso erfolgreich ist der Einsatz von Zink in Kombination bspw. mit HCQ.

US-Ärzte berichteten (**Dok. A.22.13.**) über einen 84%igen Rückgang der Krankenhauseinweisungen, einen 45%igen Rückgang der Mortalität bei bereits hospitalisierten Patienten und eine Verbesserung des Zustands der Patienten innerhalb von 8 bis 12 Stunden auf der Grundlage einer frühzeitigen Behandlung mit Zink zusätzlich zum HCQ.

Eine spanische Studie (**Dok. A.22.14**) fand heraus, dass niedrige Plasma-Zinkspiegel (unter 50mcg/dl) das Risiko für den Tod von Covid-Patienten im Krankenhaus um 130% erhöhten.

149. Während die europäischen Staaten und die USA ihre aggressive militärische Einführung von experimentellen, teuren und gefährlichen als Impfstoffe deklarierten aber de facto wie ein Gentherapeutikum funktionierenden Wirkstoffe fortsetzen, hat Indien ein „erstaunlich“ wirksames und sicheres COVID-19-Behandlungs-KIT entwickelt, das lediglich 2,65 Dollar pro Person kostet und dazu beigetragen hat, die Fall- und Todesraten der Nation in einen „steilen Rückgang“ zu bringen.

150. FLCCC hat ein Behandlungsprotokoll (**Dok. A.22.8**) entwickelt, das Ivermectin enthält und von dem die Gruppe behauptet, dass es in den Krankenhäusern, die es angewendet haben, zu einer um bis zu 83 % niedrigeren COVID-19-Todesrate geführt hat als der Durchschnitt.

Die Food and Drug Administration (FDA) in den USA verweigert jedoch seit Monaten die Notfallzulassung von Ivermectin zur Behandlung des Coronavirus mit der Begründung, dass „weitere Tests erforderlich sind“. In Europa wird das Medikament weitgehend ignoriert.

151. Im Gegensatz dazu hat Indien das von FLCCC vorgegebene Behandlungsprotokoll übernommen und stellt dieses Produkt nun unter dem Markennamen „Ziverdo Kit“ her, und es kostet nur etwa 2,65 Dollar pro Person.

Obwohl die U.S. National Institutes of Health (NIH) keine Behandlung für an SARS-COV-2 Erkrankte empfehlen, „es sei denn, der Patient wird ins Krankenhaus eingeliefert und benötigt Sauerstoff“, hat man in Indien frühzeitig mit der Behandlung

von Coronavirus-Patienten begonnen, einschließlich der Verwendung von Hydroxychloroquin (HCQ).

Dr. Makarand Paranjpe und seine Frau, beide 77 Jahre alte indische Ärzte, erholten sich durch die frühzeitige Behandlung im vergangenen November vollständig von dem COVID-19-Virus, berichtet TrialSiteNews (TSN – Dok**. A.22.15**). Sie nahm Hydroxychloroquin und er Ivermectin.

„Wir wissen, dass das Virus ohne jede Behandlung in die Zellen eindringt und sich dort vermehrt", sagte Paranjpe. „Dadurch können Krankheiten entstehen, die sehr viel schwerer werden. Diese Replikation so früh wie möglich zu stoppen, ist die einfache Funktion dieser kostengünstigen und sicheren Behandlungen."

Im vergangenen März, als in den USA Debatten über die Vorzüge von HCQ tobten, hatte Indien es bereits in seinen nationalen Richtlinien empfohlen und bekräftigt, dass es *„so früh im Krankheitsverlauf wie möglich eingesetzt werden sollte…und bei Patienten mit schwerer Krankheit vermieden werden sollte."*

Nach der Entdeckung der Wirksamkeit von Ivermectin bei der Behandlung des Virus im Juni und den anschließenden umfangreichen Tests gab der größte Bundesstaat des Landes, Uttar Pradesh (UP) (230 Millionen Einwohner), im August bekannt (Dok. **A.22.16**), dass er sein HCQ-Protokoll durch Ivermectin zur Prävention und Behandlung von COVID-19 ersetzt.

„Ende 2020 hatte Uttar Pradesh – das kostenloses Ivermectin für die häusliche Pflege verteilte – mit 0,26 pro 100.000 Einwohner im Dezember die zweitniedrigste Sterblichkeitsrate in Indien. Nur der Bundesstaat Bihar mit 128 Millionen Einwohnern war noch niedriger, und auch dort wird Ivermectin empfohlen", schreibt Mary Beth Pfeiffer von TSN.

Dr. Anil K. Chaurasia, ein Arzt in UP, bestätigt, dass **ab Mitte September „ein deutlicher Rückgang der COVID-Fälle und Todesfälle in Indien zu beobachten war … [und der] steile Rückgang der Fälle und Todesfälle hält noch immer an."**

152. **Die gleichen Ergebnisse gelten für das benachbarte Bangladesch, eine der am dichtesten besiedelten Nationen der Welt, wo Ärzte ebenfalls eine Ivermectin-Therapie für zu Hause anwenden, und sie haben eine noch niedrigere Sterblichkeitsrate, die auf Platz 128 der Welt liegt.**

153. **Ivermectin auch in anderen Ländern erfolgreich**

FLCCC führte ähnliche Ergebnisse in Peru, Argentinien, Brasilien und mehreren anderen südamerikanischen Ländern an, die die Wirksamkeit von Ivermectin belegen.

In seiner schriftlichen Aussage vor dem US-Senatsausschuss erzählte ein Vertreter von FLCCC zum Beispiel, dass in Peru „der Höhepunkt der Todesfälle zum Zeitpunkt des Beginns der Verteilung" von Ivermectin auftrat, welches das Land im späten Frühjahr für die COVID-19-Behandlung zugelassen hatte. **Jeder peruanische Bundesstaat erlebte einen „schnellen und anhaltenden Rückgang sowohl der Fallzahlen als auch der Sterberaten bei Patienten", als Ivermectin in Umlauf gebracht wurde**, so der Vertreter von FLCCC.

Trotz dieser neuen und umfassenden Beweise lehnen die USA und EU Ivermectin als Mittel zur Bekämpfung des Coronavirus jedoch unbeirrt ab und setzen stattdessen weiterhin auf hochriskante experimentelle „Impfstoffe", wie "Comirnaty", die, wenn überhaupt, eine sehr bescheidene positive Wirkung haben und faktisch wie ein „Gentherapeutikum" wirkend, niemals in einem Eilverfahren zugelassen hätten werden dürfen!

Ivermectin kann seit kurzem auch in der Slowakei zur Behandlung von Coronavirus-Patienten in Krankenhäusern eingesetzt und mit einem Rezept aus der Apotheke bezogen werden.
Das Gesundheitsministerium genehmigte den therapeutischen Einsatz dieses Medikaments für sechs Monate. Es soll zusammen mit anderen Behandlungen eingesetzt werden, sagte seine Sprecherin Zuzana Eliášová, wie die Nachrichtenagentur TASR berichtet.
Das Medikament kann legal in die Slowakei importiert und den Patienten verabreicht werden. Mit diesem Schritt erfüllte das Ministerium die Forderung des Verbandes der slowakischen Anästhesisten, berichtete die Tageszeitung Denník N. (Dok**. A.22.17**).

154. Ivermectin wird auch in anderen Ländern gefordert und zum Teil schon eingesetzt.
Prof. Paul R. Vogt, Klinikdirektor Universitätsspital Zürich und Gastprofessor an einer Universität in Wuhan, hatte Ende Dezember in einem dringenden Appell an den Schweizerischen Bundesrat eine Notzulassung für Ivermectin gefordert (Dok**. A.22.18**). Wenigstens so, dass Menschen, die dies wünschen einen regulären Zugang zum Medikament erhalten:
In Italien hat eine Ärztegruppe, die sich bereits gerichtlich bis in die letzte Instanz das Recht auf den Einsatz von Hydroxychloroquin für die Behandlung von Covid-19-Patienten erstreiten musste (Dok. **A.9**), längst schon die italienische Gesundheitsbehörde aufgefordert, Ivermectin zuzulassen. Bis dato setzt man in Italien, wie in anderen EU-Ländern, weiterhin, aus objektiv (sofern man das Wohl der Bevölkerung als Ziel annehmen möchte) nicht nachvollziehbaren Gründen, lieber auf experimentelle gentechnikbasierte, in ihrer Nutzung äußerst fragwürdige und höchst gefährliche Wirkstoffe (die entgegen ihrer Wirkungsweise als „Impfstoffe“ deklariert werden), als auf den Einsatz durch ordnungsgemäße Zulassungsverfahren gelaufene und längst in ihren bescheidenen Nebenwirkungen bekannte Medikamente.

155. Indien verwendet das hochwirksame Ivermectin äußerst erfolgreich und lehnt eine Zulassung des experimentellen auf Gentechnik basierten „Impfstoffes“ “Comirnaty” ab.
BioNTech/Pfizer hatten bei den indischen Behörden die Zulassung ihres COVID-19-mRNA-Impfstoffes beantragt. Wegen Sicherheitsbedenken und Fragezeichen hinsichtlich der Wirksamkeit des Impfstoffes ist die Zulassung verweigert worden. Deswegen haben BioNTech/Pfizer, wie die Deutsche Welle unter Berufung auf AP/reuters berichtet, ihren Zulassungsantrag zurückgezogen (Dok, **A. 23.1**).
Die indische Behörde berichtet über die Präsentation von BioNTEch/Pfizer zur Erlangung einer Notfallzulassung für den COVID-19 mRNA-Impfstoff BNT162b für den indischen Markt. Die Behörde stellt fest, dass es – nach Marktzulassung (sog. Post-Marketing-Phase) in anderen Ländern – zu Lähmungen, Anaphylaxien und sonstigen unerwünschte Nebenwirkungen gekommen sei, bei denen derzeit die Kausalität mit dem Impfstoff untersucht werde. Das indische Komitee bemängelte dass BioNTech keinen Plan zur Generierung von Sicherheits- und Immunogenitätsdaten in der indischen Bevölkerung vorgelegt habe. Nach ausführlichen Beratungen, so dass Protokoll, habe das Komitee die Erteilung einer Genehmigung für den Notfalleinsatz in Indien zu diesem Zeitpunkt daher nicht empfohlen (Dok. **A.23.2**).
Laut Bericht der Deutschen Welle hatte die indische Zulassungsbehörde das Fehlen von Immunogenitätsstudien für den Impfstoff bemängelt. Die Immunogenität, auch Immunogenität genannt, ist die Eigenschaft eines Stoffes, im tierischen oder menschlichen Körper eine als Immunantwort bezeichnete Reaktion des Immunsystems auszulösen.

156. **2.4. Nichtigkeit wegen Nichtvorhandenseins der Voraussetzung laut Verordnung (EG) Nr. 507/2006 -Artikel 4 (1) d) – Nichtvorhandensein des Nutzens für die öffentliche Gesundheit, den die sofortige Verfügbarkeit des Arzneimittels auf dem Markt mit sich bringt und die Gefahr aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten überwiegt.**

157. Aufgrund dessen was bereits oben ausgeführt und dokumentiert wurde, überwiegt die Gefahr aufgrund noch fehlender zusätzlicher Daten bei weitem den de facto nicht vorhandenen Nutzen für die öffentliche Gesundheit, den die sofortige Verfügbarkeit von "Comirnaty" auf dem Markt mit sich bringt.
Diese Substanz hätte niemals in dem hierfür gewählten Prozedere in Anbetracht der fehlenden Voraussetzungen zugelassen werden dürfen und muss umgehend vom Markt genommen werden.

158. **3. Nichtigkeit wegen Verletzung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007, der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 für die Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln**

159. **3.1 Verletzung der EU-rechtlichen Bestimmungen für die Zulassung von „Arzneimittel für neuartige Therapien"**

160. Laut Richtlinie 2001/83/EG Art. 1 Punkt 4 sind Impfstoffe
   - Wirkstoffe, die verwendet werden, um eine aktive Immunität hervorzurufen, oder
   - Wirkstoffe, die verwendet werden, um eine passive Immunität hervorzurufen.

161. Ziel der aktiven Impfung ist der Aufbau eines langfristig wirksamen Schutzes. Hierzu werden abgetötete oder auch nur Bruchstücke der Erreger bzw. abgeschwächte Krankheitserreger, die selbst keine ernsthafte Erkrankung mehr verursachen können, verabreicht. Dem Körper wird so eine Infektion vorgetäuscht und er reagiert mit der Bildung von Antikörpern und so genannten Gedächtniszellen. Wenn man sich zukünftig einmal mit dem echten Erreger ansteckt, können diese schnell aktiv werden und die Erkrankung abwehren.

162. Bei einigen Krankheiten besteht die Möglichkeit, durch eine passive Immunisierung einen schnellen Schutz aufzubauen. Dies kann notwendig sein, wenn ein Mensch aktuell mit einem Krankheitserreger in Kontakt gekommen ist und kein ausreichender Impfschutz gegen diese Krankheit besteht. Hierzu muss man allerdings merken, dass man sich angesteckt hat.
Bei der passiven Impfung werden Konzentrate von Antikörpern gespritzt, die in der Regel von Menschen stammen, die z. B. durch Impfung gegen die Krankheit immun sind. Im Unterschied zur aktiven Impfung bietet die passive Impfung einen sofortigen Schutz, der jedoch nur für kurze Zeit - ungefähr drei Monate - anhält.

163. Aus dem Anhang I zum hier angefochtenen Durchführungsbeschluss (Dok. A.2.2) geht auf Seite 4 wörtlich folgendes hervor: *„Die Dauer der Schutzwirkung des Impfstoffes ist nicht bekannt, da sie noch in laufenden klinischen Studien ermittelt wird".*

164. **"Comirnaty" führt nachweislich weder direkt noch erfolgreich zu einer aktiven Immunisierung.**
Das Robert Koch Institut erklärt hierzu auf seiner hompage ausdrücklich folgendes: *„Wie lange der Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt. Der Schutz setzt auch nicht sofort nach der Impfung ein, und einige geimpfte Personen bleiben ungeschützt.*

Zudem ist noch ***nicht bekannt, ob die Impfung auch vor einer Besiedelung mit dem Erreger SARS-CoV-2 bzw. vor einer Übertragung des Erregers auf andere Personen schützt. Daher ist es trotz Impfung notwendig, sich und seine Umgebung zu schützen****, indem die AHA + A + L-Regeln* (Abstandsregeln, MNS) *beachtet werden.“* (Dok. **A.18.5**).

Für "Comirnaty" ist keine aktive Immunisierung nachgewiesen, und das Ziel der passiven Immunisierung liegt ebenfalls nicht vor.

„Comirnaty" als mRNA kann nicht direkt eine Immunreaktion auslösen. Eine solche direkte Immunreaktion ist jedoch für Impfstoffe eine obligatorische Funktion. „Comirnaty" ist ein klassisches *prodrug*, also die Vorstufe eines Arzneimittels, welches erst durch körpereigene Funktionen – hier die Proteinbiosynthese – zum erhofft funktionierenden Arzneimittel metabolisiert werden muss. Dieser Vorgang ist für therapeutische Arzneimittel bekannt und beschrieben (prodrug), jedoch nicht für Impfstoffe (der Begriff „provaccine" ist unbekannt). Auch dieser Umstand, dass „Comirnaty" eine körpereigene Aktivierung benötigt, schließt aus, dass dieses Gentherapeutikum ein Impfstoff ist. Es ist ein Gentherapeutikum, das immunstimulierende Wirkung haben soll, um schwere Infektionsfolgen durch Coronaviren zu lindern. Die Linderung von Krankheitssymptomen sind eindeutig den Arzneimitteln (auch prophylaktisch) zugeschriebene Funktionen, und nicht den Impfstoffen.

165. Demnach fällt der Wirkstoff "Comirnaty" eindeutig nicht unter den Begriff „Impfstoff" so wie er in der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel definiert ist.

166. **Faktisch entspricht der Wirkstoff "Comirnaty" der Definition eines „Gentherapeutikum" laut Anhang I Teil IV (Arzneimittel für neuartige Therapien) Punkt 2.1. Richtlinie 2001/83/EG.** Unter Gentherapeutikum ist ein biologisches Arzneimittel zu verstehen, das folgende Merkmale aufweist: a) Es enthält einen Wirkstoff, der eine rekombinante Nukleinsäure enthält oder daraus besteht, der im Menschen verwendet oder ihm verabreicht wird, um eine Nukleinsäuresequenz zu regulieren, zu reparieren, zu ersetzen, hinzuzufügen oder zu entfernen b) seine therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Wirkung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der rekombinanten Nukleinsäuresequenz, die es enthält, oder mit dem Produkt, das aus der Expression dieser Sequenz resultiert.

"Comirnaty" funktioniert exakt nach diesem Prinzip. Auf den Wirkstoff "Comirnaty" hätten daher die speziellen im Teil IV des Anhangs I für die „Arzneimittel für neuartige Therapien" vorgesehenen Anforderungen zur Anwendung kommen müssen. Dies ist nicht geschehen.

167. Aus diesem Grund ist der hier angefochtene Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission (samt nachfolgender Änderungen und Integrierungen) von Grund auf grob rechtswidrig und nichtig, denn es liegt eine Verletzung der durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimittel aufgenommenen Sonderbestimmungen für die Arzneimittel für neuartige Therapien, und im Besonderen für die Gentherapeutika, vor.

168. **3.2 <u>Nichtigkeit wegen der identifizierten „potentiellen wichtigen Risiken“ und „fehlenden Informationen“ laut Risikomanagementplan ohne geeignete Risikominimierungsmaßnahmen und falsche Risikodarstellung betreffend die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage</u>**

169. **Anhang I betreffend die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie Art. 3 iVm mit Anhang III betreffend die Packungsbeilage des angefochtenen Durchführungsbeschlusses widerspricht inhaltlich dem Risikomanagementplan vom 21.12.2020** (Dok. **A. 24**) **der die maßgebenden Änderungen des PRAC *rolling review* Berichtes vom 18.12.2020 gegenüber dem Zulassungsantrag enthält und der gemäß Anhang II lit. D des angefochtenen Durchführungsbeschlusses die „Bedingungen oder Einschränkungen für die wirksame Anwendung des Arzneimittels“ darstellt.**

170. Laut Art. 9 Abs. 4 lit. c) Verordnung (EG) 726/2004 sind Einzelheiten etwaiger in das Risikomanagement-System aufzunehmender empfohlener Maßnahmen, um die sichere Anwendung des Arzneimittels sicherzustellen, integraler Bestandteil des positiven Gutachtens der Agentur und damit der Zulassung. Diese empfohlenen Änderungen in Folge des PRAC rolling review Berichtes vom 18.12.2020 stellen eine unabdingbare Zulassungsbedingung betreffend die wirksame Anwendung des Arzneimittels dar**.**

171. **Der Risikomanagementplan vom 21.12.2020, der die maßgebenden Änderungen des PRAC *rolling review* Berichtes vom 18.12.2020 gegenüber dem originalen, vom Antragsteller eingereichten Risikomanagementplans enthält und der gemäß Anhang II lit. d) des angefochtenen Durchführungsbeschlusses die „Bedingungen oder Einschränkungen für die wirksame Anwendung des Arzneimittels“ darstellt, enthält unwirksame Risikominimierungsmaßnahmen, u.a. im Sinne des Art. 11 Abs. 1 lit. c) Verordnung EG 520/2012.**

172. **Insbesondere wurde hinsichtlich des „Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including Vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)“ keine weitere Risikominimierungsmaßnahme laut Tabelle 30 ausgewiesen, und nicht gefordert, dieses gem Tabelle 31/33 als wichtiges potentielles eingestuftes Risiko in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und damit auch in die Packungsbeilage aufzunehmen.**

173. **Hinsichtlich der fehlenden Informationen betreffend Personen mit fragilem Gesundheitsstatus, insbesondere Komorbiditäten (e.g. chronic obstructive pulmonary disease (COPD), diabetes, chronic neurological disease, cardiovascular disorders) wurde gem Tabelle 30 als standardisierte Risikominimierungsmaßnahme eine Information in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels vorgesehen. Diese findet sich allerdings nicht als entsprechender Warnhinweis einer „fehlenden“ Information in Anhang I. Vielmehr findet sich ein positiver Bezug im Zusammenhang mit Personen mit Ko-Morbiditäten: „***Es gab keine signifikanten klinischen Unterschiede in der Gesamtwirksamkeit des Impfstoffs bei Teilnehmern mit einem Risiko für schweres COVID-19, einschließlich derjenigen mit einer oder mehreren Komorbiditäten, die das Risiko für schweres COVID-19 erhöhen (z. B. Asthma, Body- Mass-30 kg/m2, chronische Lungenerkrankung, Diabetes mellitus, Bluthochdruck*)“, Anhang I, S 8. **Die nachfolgende Tabelle 2 zeigt, dass es sich bei der Personengruppe 75+Jahre, nur um 774 Probanden gehandelt hat. Eine explizite Information über die fehlende Datenlage von Personen mit fragilem Gesundheitsstatus fehlt gänzlich und widerspricht damit dem RMP.**

174. **Das Fehlen von Langzeit-Sicherheitsdaten laut Tabelle 30 wurde laut Risikomanagementplan ebenfalls nicht in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels als Risikominimierungsmaßnahme einbezogen.**

175. Laut **Art. 9 Abs. 1 Lit. c) Verordnung (EG) Nr. 726/2004** sowie **Art. 62 Richtlinie 2001/83/EG** müssen die **Merkmale des Arzneimittels, insbesondere die damit verbundenen Risiken bzw. Hinweise auf Personengruppen, für welche das Arzneimittel nicht empfohlen ist**, korrekt enthalten und die Packungsbeilage muss dem entsprechen.

176. Laut **Art. 11 Punkt 4.4. Richtlinie 2001/83 EG** muss die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels die **besonderen Warn- und Vorsichtshinweise für den Gebrauch und bei immunologischen Arzneimitteln alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben, und von Personen, die diese Arzneimittel Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie alle gegebenenfalls von dem Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen**, enthalten.

177. Laut **Art. 11 Punkt 4.5. Richtlinie 2001/83 EG** muss die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels die **medikamentösen und sonstigen Wechselwirkungen enthalten.**

178. Laut **Art. 59 Abs. 1 Lit. c) Richtlinie 2001/83 EG** wird die **Packungsbeilage in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels erstellt** und muss folgende Aufzählung von **Informationen, die vor Einnahme des Arzneimittels bekannt sein müssen** enthalten: i) **Gegenanzeigen**, ii) **entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung**, iii) **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, die die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinträchtigen können,** iv) **besondere Warnhinweise.**

179. Die sogenannten „fehlenden Informationen“ (*missing information*), welche im aktualisierten Risikomanagment Bericht (RMP) vom 21.12.2020 in Folge des PRAC rolling review Berichtes vom 18.12.2020 identifiziert wurden, wären notwendigerweise gemäß der genannten Rechtsrundlage in den Zulassungsunterlagen (siehe Anhänge zum hier angefochtenen Durchführungsbeschluss) einzuarbeiten gewesen.

180. **Das trifft insbesondere auf Table 31, S. 98 RMP iVm PAR S. 115 (Zusammenfassung des RMP-Sicherheitsbedenken, fehlende Informationen) zu** (Dok. **A. 24**).

181. Insbesondere das „important potential risk“ VAERD hätte in die Packungsbeilage mitintegriert werden müssen, genauso wie sämtliche andere fehlende Informationen (Personen mit fragilem Gesundheitszustand, etc.).

“II.A List of Important Risks and Missing Information

Important risks of Comirnaty are risks that need special risk management activities to further investigate or minimise the risk, so that the medicinal product can be safely administered.

Important risks can be regarded as identified or potential. Identified risks are concerns for which there is sufficient proof of a link with the use of Comirnaty. Potential risks are concerns for which an association with the use of this medicine is possible based on available data, but this association has not been established yet and needs further evaluation. Missing information refers to information on the safety of the medicinal product that is currently missing and needs to be collected (e.g. on the long-term use of the medicine).

Table 31. List of Important Risks and Missing Information

Important identified risks Anaphylaxis
Important potential risks Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including Vaccineassociated enhanced respiratory disease (VAERD)
Missing information Use in pregnancy and while breast feeding
Use in immunocompromised patients
Use in frail patients with co-morbidities (e.g. chronic obstructive pulmonary disease (COPD), diabetes, chronic neurological disease, cardiovascular disorders)
Use in patients with autoimmune or inflammatory disorders
Interaction with other vaccines
Long term safety data"

182. Ein Blick in die Packungsbeilage zeigt, dass die EU-rechtliche Vorschrift klar verletzt wurde.

183. Wie bereits ausgeführt, geht aus Anhang I zum hier angefochtenen Durchführungsbeschluss ausdrücklich folgendes hervor: *„4.5. Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Die gleichzeitige Verabreichung von Comirnaty mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht." Auch aus diesem Grund ist der hier angefochtene Durchführungsbeschluss Eu-rechtswidrig.*

184. **3.3. Nichtigkeit wegen Verletzung der von der EMA selbst angelegten Kriterien für die Überwachung eines „pandemischen Arzneimittels" mit kurzfristigst enormen Expositionszahlen**

185. Laut Anhang II, E – Spezifische Verpflichtung zum Abschluss von Maßnahmen nach der Zulassung unter „besonderen Bedingungen" (S. 17 und 18) zum hier angefochtenen Durchführungsbeschluss ist der **Zulassungsinhaber verpflichtet, den klinischen Studienbericht für die randomisierte, placebo-kontrollierte, beobachterblinde Studie, zum Zwecke der Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit von Comirnaty erst im Dezember 2023 zu hinterlegen!**
Diese Frist liegt eindeutig außerhalb eines validen Beurteilungszeitraumes für die Überprüfung hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit etc. zum Verlängerungszeitpunkt. Ebenso ist es absolut unzulässig, dass Unbedenklichkeitsberichte zu einem Arzneimittel mit kurzfristigen enormen Expositionszahlen erst 6 Monate nach Zulassung eingereicht werden müssen.

186. Hinsichtlich Herstellungsbedingungen betreffend Wirkstoff und der Chargenfreigabe, und wesentlicher Sicherheitsaspekte, ist laut Anhand II zum hier angefochtenen Durchführungsbeschluss die Vorlage regelmäßig aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte (PSUR) gem. 107c der Richtlinie 2001/83/EG, erstmals 6 Monate nach der Zulassung, vorgesehen.

187. In diesem Zusammenhang ist auf die Zulassung des Prä-Pandemischen Influenzaimpfstoffes *Aflunov* hinzuweisen. Diesbezüglich hat die EMA eine dichtere Vorlage von Unbedenklichkeitsberichten gefordert:

188. „***Während einer pandemischen Situation ist die Häufigkeit der Einreichung von regelmäßig aktualisierten Berichten über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels (PSUR), wie in Artikel 24 der Verordnung 726/2004/EG spezifiziert, nicht ausreichend für die Überwachung der Unbedenklichkeit eines pandemischen Impfstoffes, bei dem hohe Expositionszahlen innerhalb einer kurzen Zeitspanne zu erwarten sind. Eine derartige Situation erfordert eine rasche Anzeige von Informationen zur Arzneimittelsicherheit, die bei einer Pandemie von größter Bedeutung für das Nutzen-Risiko-Verhältnis sind. Die unverzügliche Bewertung der kumulativen Sicherheitsinformation unter Berücksichtigung des Ausmaßes der Exposition wird ausschlaggebend sein für behördliche Entscheidungen und für den Schutz der zu impfenden Bevölkerung.***

Darüber hinaus könnten während einer Pandemie die Ressourcen, die für eine gründliche Bewertung der PSURs in dem Format, festgelegt in dem Buchband 9a der „Rules Governing Medicinal Products in the European Union" benötigt werden, für eine rasche Identifizierung neuer Sicherheitsfragen nicht ausreichend sein."[2][1]

189. **Damit bestätigt die EMA selbst die Ansicht, dass die Vorlage des PSUR von Pandemieimpfstoffen als Gentherapeutika nach 6 Monaten zu spät angesetzt ist, was sich zudem auch aus dem Wortlaut von Art. 107c Abs. 2 lit. b ergibt, der „mindestens" 6 Monaten nach dem Inverkehrbringen eine Vorlageverpflichtung statuiert.**

190. Für die sichere und wirksame Anwendung von *Comirnaty* besteht die Verpflichtung des Zulassungsinhabers, die notwendigen, im vereinbarten Risiko-Management-Plan beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durchzuführen.

191. Die eigentlichen „besonderen Bedingungen" (nach Art. 14a Abs. 4 der VO 726/2004) betreffen spezifische Verpflichtungen zum Abschluss von Produkt- und Herstellungsqualität des Wirkstoffes, welche innerhalb der ersten 6 Monate zu überprüfen sind, sowie hinsichtlich der **Bestätigung von Wirksamkeit und Sicherheit** die Vorlage des endgültigen klinischen Studienberichts für die randomisierte, placebokontrollierte, beobachterblinde **Studie C4591001 bis Dezember 2023**.

192. **Die gesundheitsgefährdende Problematik besteht in dem vom Zulassungsinhaber zu erbringenden Nachweis über die Wirksamkeit und Sicherheit, welche erst 2 Jahre nach der Zulassung zu erbringen ist, obwohl eine jährliche Überprüfung gem. Durchführungsbescheid stattfinden soll. Damit ergibt sich ein unauflöslicher Widerspruch, der die Rechtmäßigkeit dieser Bedingung und damit die Zulassung an sich in Frage stellt.**

193. 4. Nichtigkeit des angefochtenen Durchführungsbeschlusses wegen grober Verletzung von Artt. 168 und 169 AEUV sowie Artt. 3, 35 und 38 EU-Carta

194. Aufgrund der oben dargelegten und mit dieser Klageschrift dokumentierten Fakten und Umstände, ist es offensichtlich, dass der hier angefochtene Durchführungsbeschluss der EU-Kommission, die in Artikel 168 AEUV (Öffentliche Gesundheit) vom EU-Gesetzgeber verankerten Prinzipien verletzt. **Der EU-Gesetzgeber hat den EU-Bürgern garantiert, dass bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -massnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicher zu stellen ist.**

195. Die Tätigkeit der Union sollte auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die **Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der körperlichen und geistigen Gesundheit gerichtet** sein.
Die EU hat Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte zu setzen.
All diese mit Art. 168 AEUV eingegangenen Verpflichtungen hat die Europäische Kommission mit dem hier angefochtenen Durchführungsbeschluss aufs Gröbste verletzt und bringt die KlägerInnen konkret in eine ihre Gesundheit gefährdende Situation.

196. Im **Artikel 3 der EU-Carta (Recht auf Unversehrtheit)** wird jeder in der EU befindlichen Person folgendes garantiert: (1) **Jede Person hat das Recht auf**

---

[2][1] *Aflunov, Durchführungsbeschluss Anhang I, Produktinformation,* *https://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2020/20200625148560/anx_148560_de.pdf*

körperliche und geistige Unversehrtheit. (2) Im Rahmen der Medizin und der Biologie muss insbesondere Folgendes beachtet werden: die freie Einwilligung der betroffenen Person nach vorheriger Aufklärung entsprechend den gesetzlich festgelegten Modalitäten, …, **das Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen**, ….

197. Im **Artikel 35 der EU-Carta (Gesundheitsschutz)** wird jeder in der EU befindlichen Person garantiert, dass **bei der Festlegung und Durchführung aller Politiken und Maßnahmen der Union ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird**.

198. Im **Art. 169 AEUV (Verbraucherschutz**) wird den Verbrauchern garantiert, dass die EU zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus einen Beitrag zum **Schutz der Gesundheit** und der Sicherheit der Verbraucher sowie zur Förderung ihres **Rechtes auf Information** leistet.

199. Und laut Art. 38 EU-Carta (Verbraucherschutz) sollen die Politiken der Union ein hohes Verbraucherschutzniveau darstellen.

200. Aufgrund der vorangegangenen Ausführungen ist es offensichtlich, dass die EU-Kommission mit dem hier angefochtenen Durchführungsbeschluss auch das Grundrecht der Kläger*Innen auf Verbraucherschutz und die im Art. 169 AEUV insbesondere auch für die Kommission geltenden Verpflichtungen aufs Gröbste verletzt hat.

*

201. Die oben angeführten Kläger*innen beantragen daher, dass dieses ehrenwerte Europäische Gericht aufgrund der angeführten multiplen groben Verletzungen geltenden EU-Rechts, welche die Kläger*innen unmittelbar und persönlich treffen, den hier angefochtenen Durchführungsbeschluss, samt nachfolgender Integrierungen und Änderungen, als nichtig erkennen und erklären möge.

Bozen, 16. Februar 2021

RA DDr. Renate Holzeisen



<u>Es werden folgende Dokumente hinterlegt:</u>

A1 EMA Assessment report Comirnaty Procedure No. EMEA/H/C005735/0000 vom 21.12.2020; S. 1 bis 141 der Anlagen; Absatz 1; (Farbdruck)

A2 S. 142 der Anlagen

A2.1. Europäische Kommission, Durchführungsbeschluss vom 21.12.2020 über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel „Comirnaty-COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates; S. 143 bis 146 der Anlagen; Absatz 2;

A2.2. Anhang I, II, III und IV zum Durchführungsbeschluss C(2020) 9598(final); S. 147 bis 180 der Anlagen; Absatz 3;

A2.3. Europäische Kommission, Durchführungsbeschluss vom 8.1.2021 über die Änderung der mit dem Beschluss C(2020) 9598(final) erteilten bedingten

Zulassung des Humanarzneimittels „Comirnaty – COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)"; S. 181 bis 219 der Anlagen; Absatz 4;

A2.4. Europäische Kommission, Durchführungsbeschluss vom 02.02.2021 über die Änderung der mit dem Beschluss C(2020) 9898 (final) erteilten bedingten Zulassung des Humanarzneimittels „Comirnaty – COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)"; S. 220 bis 258 der Anlagen; Absatz 5;

A3 S. 259 der Anlagen (Farbdruck)

A3.1. Alto Adige, Online-Ausgabe der italienischesprachigen Tageszeitung, Artikel" L'infettivologo Galli*: "Perseguire legalmente medici e intermiei no vax in Alto Adige"* erschienen am13.01.2021; S. 260 bis 263 der Anlagen; Absatz 10;

A3.2. Emailnachricht der Koordinierenden Pflegedienstleiterin des Südtiroler Sanitätsbetriebes vom Jänner 2020; S. 264 bis 267 der Anlagen; Absatz 10;

A3.3. Emailnachricht des ärztlichen Direktors des Sanitätssprengels Bozen vom 24.12.2020 über den Beginn der „Verimpfung" von Comirnaty; S. 268 bis 269 der Anlagen; Absatz 11;

A3.4. Covid-„Impfplan" Italien vom 7.12.2020; S. 270 bis 296 der Anlagen; Absatz 11;

A3.5. Emailmittelung der für das Krankenhaus Meran (Autonome Provinz Bozen – Italien) Zuständigen an das Krankenhauspersonal vom 07.01.2021; S. 297 bis 298 der Anlagen; Absatz 11;

A3.6. Mitteilung der Verantwortlichen des Altenheims Heinrich von Rottenburg – Kaltern an die Mitarbeiter, vom 25.1.2021; S. 299 bis 300 der Anlagen; Absatz 11;

A3.7. Email der Ärzte- und Zahnärztekammer Bozen an die Ärzte mit Impfaufforderung, vom 15.01.2021; S. 301 bis 302 der Anlagen; Absatz 11;

A3.8. AssoCareNews.it, Artikel erschienen am 04.01.2021 bezüglich einer Altenpflegerin die gegen ihren Willen zur Covid-Impfung gezwungen wurde: „Cristina, OSS: „mi hanno costretta al vaccino …, mi hanno minacciata"; S. 303 bis 307 der Anlagen; Absatz 12;

A3.9. Nurse Times, Artikel erschienen am 08.01.2021 bezüglich der Androhung der Kündigung von 19 Altenbetreuern wegen Verweigerung der Comirnaty-„Impfung"; S. 308 bis 312 der Anlagen; Absatz 12;

A4 RA DDr. Renate Holzeisen, Abmahnschreiben vom 19.12.2020 an EU-Kommission, EMA u.a.; "; S. 313 bis 387 der Anlagen; Absatz 16; (Farbdruck)

A5 EU-Impfstoffstrategie – Auszug aus der website der EU-Kommission vom 11.02.2021; S. 388 bis 404 der Anlagen; Absatz 18;

A6 MedRixiv – The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, Mai 2020; S. 405 bis 415 der Anlagen; Absatz 29;

A7 Bulletin of the World Health Organization: Type: Research Article ID: BLT.20.265892 – Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, 14.10.2020; S. 416 bis 453 der Anlagen; Absatz 29; (Farbdruck)

A8 LaVerità, Artikel zu Interview mit neuem Präsidenten der italienischen Arzneimittelagentur, der Leitlinien für Hausärzte für die Therapierung von Covid-19-Patienten zuhause ankündigt, *„Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa",* vom 03.02.2021; S. 454 bis 455 der Anlagen; Absatz 30;

A9 Consiglio di Stato, Urteil des Staatsrates von Rom Nr. 09070/2020 vom 11.12.2020; S. 456 bis 492 der Anlagen; Absatz 30;

A10 S. 493 der Anlagen

A10.1. WHO, Bulletin, 30.01.2020 – WHO Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus (2019-nCoV); S. 494 bis 498 der Anlagen; Absatz 34;

A10.2. WHO, Bulletin, 30.01.2020 – Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV); S. 499 bis 507 der Anlagen; Absatz 36;

A11 S. 508 der Anlagen (Farbdruck)

A11.1. WHO, 17.01.2020, Interim guidance – Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases; S. 509 bis 515 der Anlagen; Absatz 37;

A11.2. Christian Drosten, Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR; S. 516 bis 528 der Anlagen; Absatz 37;

A11.3. WHO, Summary table of available protocols; S. 529 bis 609 der Anlagen; Absatz 37;

A11.4. Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; S. 610 bis 618 der Anlagen; Absatz 37;

A12 S. 619 der Anlagen

A12.1. WHO, Bulletin, 14.12.2020 – WHO Information Notice for IVD Users; . S. 620 bis 624 der Anlagen; Absatz 43;

A12.2. WHO, Bulletin, 30.01.2020 – WHO Information Notice for IVD Users 2020/05; S. 625 bis 628 der Anlagen; Absatz 46;

A13 S. 629 der Anlagen

A13.1. The New Your Times – Your Coronosvirus Test is Positive. Maybe It Shouldn't Be, 29.08.2020; S. 630 bis 634 der Anlagen; Absatz 47 ;

A13.2. Times of India – Covid-19 test reports must also state cycle threshold value: Doctors, 06.09.2020; S. 635 bis 637 der Anlagen; Absatz 47 ;

A14 nature communications – Post-lockdown SARS-CoV-2 nucleic acid screening in nearly ten million residents of Wuhan, China; S. 638 bis 645 der Anlagen; Absatz 48; (Farbdruck)

A15 S. 646 der Anlagen (Farbdruck)

A15.1. Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11.11.2020; S. 647 bis 681 der Anlagen; Absatz 50;

A15.2. Infectious Desease Society of America, Rita Jaafar und andere, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples …., S. 682 bis 684 der Anlagen; Absatz 50;

A15.3. The Lancet, Elena Surkova und andere, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29.09.2020; S. 685 bis 687 der Anlagen; Absatz 50;

A15.4. Tumori Journal, Giovanni Apalone und andere, Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the prepandemic period in Italy, 11.11.2020; S. 688 bis 694 der Anlagen; Absatz 51;

A15.5. Istat – Istituto Nazionale di Statistica – Impact of the Covid-19 Epidemic on the total mortality of the resident population in the first quarter of 2020; S. 695 bis 698 der Anlagen; Absatz 52;

A16 S. 699 der Anlagen (Farbdruck)

A16.1. Retraction request letter to Eurosurveillance + Review report Corman-Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr. Peter Borger und andere 27.11.2020; S. 700 bis 729 der Anlagen; Absatz 55 ;

A16.2. Corman-Drosten Review Report, Addendum, last update 11.01.2021; S. 730 bis 789 der Anlagen; Absatz 60;

A16.3. Eurosurveillance, Response to retraction request and allegations of misconduct and scientific laws, 04.02.2021; S. 790 bis 802 der Anlagen; Absatz 60;

A16.4. Südtiroler Sanitätsbetrieb und Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, Schreiben vom 26.11.2020 und 25.11.2020; S. 803 bis 810 der Anlagen; Absatz 61;

A16.5. Ärztegruppe, Anträge auf Offenlegung PCR-Test-Daten Provinz Südtirol und Provinz Trient vom 27.10.2020 und 26.10.2020; S. 811 bis 822 der Anlagen; Absatz 61;

A17 WHO, Bulletin, Statement on the fifth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic, 30.10.2020; S. 823 bis 830 der Anlagen; Absatz 64;

A18 S. 831 der Anlagen

A18.1. CNN Health – Live TV – Pfizer and BioNTech say final analysis shows coronavirus vaccine is 95% effective with ho safety concerns; S. 832 bis 834 der Anlagen; Absatz 80 ;

A18.2. BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%effective" vaccines – let's be cautios and first see the full data, 26.11.2020; S. 835 bis 839 der Anlagen; Absatz 80;

A18.3. BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%effecitve" vaccines – we need more details and the raw data; S. 840 bis 845 der Anlagen; Absatz 80 ;

A18.4. U.S. Department of Health and Humand Services, FDA, June 2020, Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 – Guidance for Industry; S. 846 bis 870 der Anlagen; Absatz 81;

A18.5. Robert Koch Institut COVID-19 und Impfen: Antworten auf häufig gestellte Fragen, S. 20/21 S. 871 bis 873 der Anlagen; Absatz 83;

A19 Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr. Michael Yeadon, Petiton/Motion …, 01.12.2020; S. 874 bis 917 der Anlagen; Absatz 91; (Farbdruck)

A20 Gutachten 1 Prof. Dr. Stefan Hockertz S. 918 bis 963 der Anlagen; Absatz 92;

A21 Gutachten 2 Prof. Dr. Stefan Hockertz S. 964 bis 991 der Anlagen; Absatz 115;

A22 S. 992 der Anlagen

A22.1. hcqmeta.com: HCQ ist effective for COVID-19 when used early: real-time meta analysis of 200 studies; S. 993 bis 1060 der Anlagen; Absatz 144; (Farbdruck)

A22.2. The Guardian, Sugisphere: governments and WHO changed Covid-19 policy based on suspect data from tiny US company, 03.06.2020; S. 1061 bis 1071 der Anlagen; Absatz144 ;

A22.3. France Soir, Oxford, Recovery et Solidarity: Overdosage in two clinical trials with acts considered criminal? 25.06.2020 S. 1072 bis 1079 der Anlagen; Absatz 144;

A22.4. Swiss Policy Research – Covid-19: WHO-sponsered preliminary review indicates Ivermectin effetctiveness, 31.12.2020; S. 1080 bis 1085 der Anlagen; Absatz 145;

A22.5. ivmmeta.com – Ivermectin is effective for COVID-19: real-time meta analysis of 37 studies; S. 1086 bis 1111 der Anlagen; Absatz 145; (Farbdruck)

A22.6. Science Direct – Bénéfice de l'invermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité; S. 1112 bis 1117 der Anlagen; Absatz 145; (Farbdruck)

A22.7. Science Direct – A COVID-19 prohylaxis? Lower incidence associated with prophylactic administration of ivermectin; S. 1118 bis 1130 der Anlagen; Absatz 145; (Farbdruck)

A22.8. FLCCC – Protokoll zur Prophylaxe und frühzeitigen ambulanten Behandlung von Covid-19; S. 1131 bis 1133 der Anlagen; Absatz 146; (Farbdruck)

A22.9. Science Direct – Effect of calcifediol treatment and best available therapy versus best available therapy on intensive care unit admission and mortality among patients hospitalized for COVID-19…". Oktober 2020; S. 1134 bis 1138 der Anlagen; Absatz 147;

A22.10. Sciece Direct – Vitamin D and survival in COVID-19 patients: A quasi-experimental study; S. 1139 bis 1142 der Anlagen; Absatz 147;

A22.11. medRxiv – The link between vitamin D deficiency and Covid-19 in a large population; S. 1143 bis 1168 der Anlagen; Absatz 147; (Farbdruck)

A22.12. the bmj – Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory tract infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data; S. 1169 bis 1191 der Anlagen; Absatz 147;

A22.13. ScienceDirect – COVID-19 outpatients: early risk-stratified treatment with zinc plus low-dose hydroxychloroquine and azithromycin: a retrospective case series study; S. 1192 bis 1225 der Anlagen; Absatz 148;

A22.14. MedicalXpress – Lower zinc levels in the blood are associated with an increased risk of death in patients with COVID-19; S. 1226 bis 1228 der Anlagen; Absatz 148;(Farbdruck)

A22.15. TrialSiteNews – An Unlikely Nation is Kicking This Pandemic … , 9. Jänner 2021; S. 1229 bis 1234 der Anlagen; Absatz 151;

A22.16. The Indianexpress – Up: New Protocol Ivermectin to replace HCQ in treatment of Covid patients; S. 1235 bis 1247 der Anlagen; Absatz 151;

A22.17. Slovak Spectator – Use of parasite medication to treat coronavirus patients approved in Slovakia; S. 1248 bis 1252 der Anlagen; Absatz 153;

A22.18. Tagblatt, Coronavirus – Covid- 19: Antstatt das Virus auszurotten geben wir ihm einen Medikamentencocktail; S. 1253 bis 1261 der Anlagen; Absatz 154;

A23 S. 1262 der Anlagen

A23.1. DW – India: Pfizer wirthdraws COVID vaccine application for emergency use; S. 1263 bis 1266 der Anlagen; Absatz 155;

A23.2. Recommendations of the SEC meeting to examine COVID-19 related proposal under accelerated approval process made in its 141st meeting held on 03.02.2021 at CDSCO,HQ New Dehli. S. 1267 bis 1271 der Anlagen; Absatz 155;

A24 COVID-19 mRNA VACCINE RISK MANAGEMENT PLAN (RMP). S. 1272 bis 1386 der Anlagen; Absatz 169;



Eingangsdatum : 18/02/2021



LUXEMBOURG

E-CURIA
- 987719 -

Luxemburg, den 17/02/2021
T-96/21-6

Rechtsanwältin Renate Holzeisen
viale Stazione 7
39100 Bolzano
ITALIA

Der Kanzler des Gerichts bestätigt den Eingang der Klageschrift und des Antrags, in dieser Rechtssache im beschleunigten Verfahren zu entscheiden:

gegen
Europäische Kommission

Datum des Eingangs der Klageschrift:	**16/02/2021**
Registernummer:	**987558**
Rechtssachennummer:	**T-96/21**
Registernummer des Antrags auf Entscheidung im beschleunigten Verfahren:	**987559**

____

Der Präsident hat entschieden, die Klageschrift zu akzeptieren, obwohl ihre Seitenzahl die in den Praktischen Durchführungsbestimmungen zur Verfahrensordnung des Gerichts vorgegebene Obergrenze überschreitet.

Für den Fortgang des Verfahrens wird folgende Frist, einschließlich Entfernungsfrist, festgesetzt:

Einzureichende(s) Schriftstück(e)	*Betroffene Partei(en)*	*Frist – TT/MM/JJJJ*
Stellungnahme zum Antrag, im beschleunigten Verfahren zu entscheiden	Europäische Kommission	04/03/2021

Diese Frist wird grundsätzlich nicht verlängert.

Die Klageschrift ist der Beklagten zugestellt worden. Nach Art. 154 Abs. 1 der Verfahrensordnung ist die Klagebeantwortung innerhalb einer Frist von **einem Monat** nach dieser Zustellung einzureichen. Der Präsident kann diese Frist bei Vorliegen außergewöhnlicher Umstände auf begründeten Antrag des Beklagten verlängern. Dieser begründete Antrag ist rechtzeitig vor Ablauf der Frist zu stellen.

Haben die Kläger in ihrem Antrag nicht die Angriffs- oder Verteidigungsmittel, Argumente oder Abschnitte der Klageschrift bezeichnet, die nur für den Fall vorgetragen werden, dass nicht im beschleunigten Verfahren entschieden wird, muss die Beklagte innerhalb dieser Frist von einem Monat auf die Klageschrift antworten.

Haben die Kläger in ihrem Antrag die Angriffs- oder Verteidigungsmittel, Argumente oder Abschnitte der Klageschrift angegeben, die nur für den Fall vorgetragen werden, dass nicht im beschleunigten Verfahren entschieden wird, muss die Beklagte innerhalb dieser Frist von einem Monat auf die Klagegründe und das Vorbringen in der Klageschrift, wie sie im Licht der Angaben im Antrag auf Entscheidung im beschleunigten Verfahren zu lesen ist, antworten.

Haben die Kläger in ihrem Antrag eine Kurzfassung der Klageschrift beigefügt, muss die Beklagte innerhalb dieser Frist von einem Monat auf die Klagegründe und das Vorbringen in dieser Kurzfassung antworten.

Der Kanzler weist Sie auf Folgendes hin:

– Es ist unerlässlich, sich an die Vorgaben in den **Praktischen Durchführungsbestimmungen zur Verfahrensordnung des Gerichts** zu halten. Die verfahrensrechtlichen Vorschriften können auf der Website Curia eingesehen werden (https://curia.europa.eu);
– sämtliche die Rechtssache betreffenden Schriftstücke sind im schriftlichen Verfahren vorzulegen;
– sämtliche schriftlichen und mündlichen Mitteilungen sowie Auskunftsersuchen sind an die **Kanzlei** zu richten;
– die Verfahrensfristen sind strikt einzuhalten. Anträge auf Fristverlängerung werden nur ausnahmsweise berücksichtigt, wenn sie auf schwerwiegende Gründe gestützt sind und rechtzeitig vor Ablauf der Frist gestellt werden.

Aufgrund der Entwicklung der Internet-Suchmaschinen und des Umstands, dass nunmehr jeder frei auf bestimmte Angaben zugreifen kann, die in den ein Gerichtsverfahren betreffenden Veröffentlichungen erwähnt werden, weist Sie der Kanzler auf Art. 35 Abs. 3 und die Art. 79 und 122 der Verfahrensordnung über die Veröffentlichung und die Verbreitung von Dokumenten betreffend die beim Gericht anhängig gemachten Rechtssachen sowie auf Art. 66 der Verfahrensordnung über das Weglassen des Namens einer Partei oder bestimmter Angaben gegenüber der Öffentlichkeit hin. Sie sollten daher prüfen, ob in Ihrem Fall berechtigte Gründe es rechtfertigen, dass die Identität einer Person oder der Inhalt bestimmter Angaben vertraulich behandelt werden, und, falls ja, mit gesondertem Schriftsatz unter entsprechender Begründung Anonymität oder das Weglassen bestimmter Angaben gegenüber der Öffentlichkeit beantragen. Ein solcher Antrag kann nur dann von praktischem Nutzen sein, wenn er vor der Veröffentlichung oder der Verbreitung der betreffenden Dokumente im Internet gestellt wird.

CVRIA

T. Henze
Beigeordneter Kanzler